

“奇異”呼吸系統 安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027593 號

產品英文名稱：“GE” Ventilator System

受影響規格/型號/批號/製造日期：

型號	製造日期
CARESCAPE R860	108 年 4 月 1 日之後生產的 CARESCAPE R860 呼吸器 (GTIN)00840682102346

發布對象：呼吸科主管/麻醉科主管/醫療管理人員/風險管理員/生物醫學/臨床工程部負責人

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現，自 108 年 4 月 1 日後生產的 CARESCAPE R860 呼吸器之備用電池及原廠推薦替換之備用電池，其實際使用壽命比預期使用壽命短。受影響電池可能造成電池剩餘電量的警報通知不準確，導致呼吸器在警報指示前提早關閉，若未注意和即時治療，將會危及病患生命安全。目前原廠尚未接獲與此相關不良事件。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 271 台。奇異亞洲醫療設備股份有限公司於 111 年 5 月 31 日發通知函給代理商通知受影響客戶，並提供以電池供電使用呼吸器之相關建議事項(詳如附件)。前述矯正措施預計於 111 年 8 月 31 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：奇異亞洲醫療設備股份有限公司

聯絡電話：(04)2385-1300 廖小姐

聯絡人電子郵件：Muse.Liao@ge.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=193310>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=193313>