

"奇異" 新生兒保溫箱

安全警訊

發布日期：113 年 02 月 27 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 011849 號

產品英文名稱："GE" Neonatal Incubator

受影響規格/型號：

警訊所列型號	批號
Care Plus Model 1000	6600-0301-901,
Care Plus Model 2000	6600-0325-901,
Care Plus Model 3000	6600-0325-901
Care Plus Model 4000 (受影響型號已註銷)	(國內受影響產品皆已報廢， 廠商無法查獲確切對應型號)

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠 (GE Healthcare) 發現 Care Plus、Care Plus[®] Model 1000、2000、3000 和 4000，以及 Lullaby、Lullaby TR 和 Lullaby XP 新生兒保溫箱的紅色警示燈亮起時，床邊側板 (bedside panel) 雖然是立起且看似關閉的狀態，但實際上並未緊鎖固定。此外，當保溫箱的舷窗被遮擋時 (例如被保溫箱罩蓋遮擋)，舷窗看似關閉的狀態，但實際也可能未緊鎖固定。如果患者撞擊未固定的床邊側板或舷窗，側板可能會脫離並掉落，若上述情況發生，將無法保護或防止保溫箱內的患者跌落。原廠目前未接獲因此問題而造成人員受傷之情形。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 3 台，奇異亞洲醫療設備股份有限公司於 113 年 2 月 8 日通知受影響客戶並提供說明，但因設備老舊，經醫院確認 3 台受影響設備目前都已報廢。前述矯正措施於 113 年 2 月 8 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

聯絡人電子郵件：muse.liao@gehealthcare.com

相關警訊來源/網址：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=205427>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=205426>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=205423>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=205425>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=205424>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=205428>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20240202_36/documents/3

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/DoSu0Y6NrPPYDpIs>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/care-plus-incubator>