

"奇異" 新生兒保溫箱
(共 2 張許可證)
安全警訊

發布日期：113 年 10 月 22 日

許可證字號：

衛署醫器輸字第 011849 號

衛部醫器輸字第 029075 號

產品英文名稱：

"GE" Neonatal Incubator

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
Giraffe™ OmniBed Carestation CS1	2082844-001-526485, 2082844-001-533079, 2082844-001-994441	00840682116862
Giraffe OmniBed Carestation	2074920-001-493033, 2074920-001-502576, 6650-0001-901	N/A(已停產)

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

GE HealthCare 發現，在某些 Giraffe OmniBed 和 Giraffe OmniBed Carestation 設備中，保暖臺門的固定螺釘可能沒有按照規範鎖緊，可能導致門鬆動。如果門出現鬆動，系統將啟動高優先級警報，遮篷將停止移動。用戶手冊中規定，如果遇到此類情況，不得移動遮篷，並且在進行維修之前不得將系統投入臨床使用。

產品用戶手冊要求遵循使用前檢查步驟，包括檢查保暖臺門的功能是否正常。如果遵循這些說明，預計不會對患者造成傷害。但是，如不遵守這些說明，繼續試圖強制移動遮篷，可能損壞遮篷，並在極少數情況下，可能導致保暖臺門掉落，從而可能導致患者受傷。目前還沒有關於這一潛在問題導致受傷的報告。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 113 台，奇異亞洲醫療設備股份有限公司提醒客戶須注意此警訊內容，相關設備可以繼續使用，但應注意產品警報並遵循產品用戶手冊中的說明。另，於原廠確認後續矯正預防措施後，預計於 11 月初開始通知受影響客戶，前述矯正措施預計於 113 年 12 月初完成。

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：02-81832872

聯絡人電子郵件：meihua.kuo@gehealthcare.com

相關警訊來源/網址：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/giraffetm-omnibed-carestation-cs1>