

“奇異” 麻醉系統 安全警訊

發布日期: 114 年 12 月 19 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 028280 號

產品英文名稱：“GE” Anesthesia System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
CARESTATION 620	All	00840682103985
CARESTATION 650		00840682103947
CARESTATION 750		00840682145596

*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口或未有查驗登記或登錄

發布對象：麻醉科主任/臨床/生物醫學工程主任/護理主任/風險管理者/醫療保健管理者

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠注意到，當交流電源拔除或發生交流電源故障時，配備特定電源管理板的 Carestation 600/700 系列麻醉系統可能發生非預期關機。

麻醉系統僅在極少數情況下(即交流電源中斷且無持續備用緊急電源供應時)才會使用電池供電模式。若交流電源中斷，受影響系統不會自動切換至電池供電模式，而是在電源恢復後重新啟動。若發生此狀況，可能導致機械通氣、手動通氣及揮發性麻醉劑輸送暫時中斷。系統重啟後亦無法恢復至先前的通氣設定值。若使用者未能及時察覺並處理此情況，喪失通氣功能可能危及病患生命。

目前尚未收到因此問題造成的人身傷害。

受影響設備皆可以繼續使用。請客戶參閱通知函內之《客戶/使用者需採取的行動》的指示操作，包括確保旨揭產品始終與電源供應系統連接，如果有因電源供應問題導致系統出現非預期關機，建議採取下列措施：

1. 立即將連接氧氣供應的自充氣式呼吸囊連接到患者的呼吸道裝置（例如氣管插管）上，並開始通氣。透過脈搏血氧飽和度監測評估氧合情況。
2. 由於揮發性麻醉劑的輸送可能會暫時中斷，若有需要，應補充或改用靜脈麻醉劑。
3. 系統重新啟動後，將進入使用前檢查階段。按下「開始麻醉」或「開始手術」按鈕，然後選擇「繞過」按鈕跳過檢查階段。接下來，選擇適合患者的通氣參數和揮發性麻醉劑濃度。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響設備共 50 台，奇異亞洲醫療設備股份有限公司已於 114 年 12 月初開始通知受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施預計於 115 年 1 月底前完成。

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/-recall/carestation-600-and-700-series-anesthesia-systems>

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls-and-early-alerts/early-alert-anesthesia-system-issue-ge-healthcare>