

“奇異” 臨床資訊整合系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 018149 號

產品英文名稱：“GE” Clinical Information Integration

受影響規格/型號/批號：

Neuromuscular Transmission Modules

(包括 E-NMT-00 及 M-NMT-02，Jan 2013 至 Jan 2014 製造)。

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

奇異公司內部品質檢查時發現，E-NMT-00 和 M-NMT-02 模組使用在 CARESCAPE™ 系列或 Datex-Ohmeda S/5 Modular 生理監視器，並和 ElectroSensor 一起使用時，螢幕所顯示的 NMT(Neuromuscular Transmission) 數值會比實際的肌肉鬆弛層更深。在臨床表現上，可觀察到手部在進行 TOF (Train of Four)刺激後的動作，但病人監視器未顯示計數量，或並未反映實際移動量。上述問題可能會造成給予肌肉鬆弛劑的劑量不足。奇異公司建議改用 MechanoSensor 或 Pediatric MechanoSensor，該等設備配合 E-NMT-00、M-NMT-02 模組仍可正常使用。

國內矯正措施：

經查，國內有 4 台設備需進行軟體或硬體修正，相關升級套件預計可在 2015 年 8 月底前到齊，並於 9 月底前完成相關矯正措施。其餘設備不受影響。目前國內沒有發生任何有關此安全通知之不良事件與回報。

廠商聯絡資訊：奇異亞洲醫療設備股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：AHWP

<http://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&rid=7729>