

“奇異”病患監視器

“奇異”病患監視器

安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 022913 號

衛署醫器輸字第 022655 號

產品英文名稱：

“GE” Patient Monitor

“GE” Patient Monitor

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
CARESCAPE Monitor B850	2034826-012(KIT PDM 軟體 V2.7)
CARESCAPE Monitor B650	2034826-011(KIT PDM 軟體 V2.6)
CARESCAPE Monitor B450	2031069-010(FRU PDM 主機板)

發布對象：生物/臨床醫學工程部門主任/護士長/醫療機構管理者/風險控制經理

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品與 CARESCAPE 患者資料模組 (Patient Data Module, PDM) 一起使用時，若開啟心律檢測，並使用自動體外除顫儀 (AED) 來執行除顫，則 AED 部署的低頻訊號將導致 PDM 發出偽平整線心電圖 (false flat line ECG) 波形，於螢幕上顯示心搏停止 (asystole) 的警報。前述問題可能導致在臨床評估上延遲診斷心律失事件，惟僅在 AED 用於除顫時才會發生或在醫院級除顫儀的 AED 模式中。目前總公司尚無收到相關的事件或受傷的報告。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品共 614 台，奇異亞洲醫療設備股份有限公司於 109 年 7 月 21 日開始通知受影響客戶並提供建議事項，預計於 109 年 9 月底前完成。在 CARESCAPE PDM 更新後，將停止使用任何 CARESCAPE PDM 軟體版本 V2.6 或 V2.7 版，並銷毀包含舊版 CARESCAPE PDM 軟體之所有軟體組件。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：奇異亞洲醫療設備股份有限公司

聯絡電話：(07) 556-1715 陳小姐

聯絡人電子郵件：judy.chen@ge.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00453-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200603_36/documents/3

加拿大 Health Canada：

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73313r-eng.php>

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

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9510>