



## 緊急醫療裝置修正

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188 USA

發函日期

GEHC 參考編號 34126

致： 呼吸科主任  
麻醉科主任  
醫療管理人員/風險管理員  
生物醫學/臨床工程部負責人

回覆： CARESCAPE R860 呼吸器，以及 Engstrom Carestation 和 Engstrom PRO 呼吸器受現場更換電池的影響 – 電池備用電源不足，導致呼吸器在接上交流電源之前過早關機

本文件包含您的產品的重要資訊。請確保您所在醫院中所有可能的使用者獲悉此安全通知和建議的操作。  
請保留本文件以作記錄留存。

**安全問題** 2019 年 4 月 1 日及之後生產的 CARESCAPE R860 呼吸器的備用電池以及 GE Healthcare 推薦的 2019 年 4 月 1 日及之後分發的 CARESCAPE R860、Engstrom Carestation 和 Engstrom PRO 的替換備用電池可能比其預期使用壽命更早發生故障。對於這些電池，提醒使用者電池剩餘電量的警報可能不準確。當使用這種備用電池時，此問題可能會導致呼吸器比警報指示的時間更早關閉，從而會導致通氣不足。如果呼吸器關閉，患者可能無法獲得必要的氧氣。如果不加注意和治療，可能會危及生命。

但目前還沒有因此問題而造成人員受傷。

### 客戶/使用者需採取的行動

1. 呼吸器連接至支援備用應急電源的交流電源時，可繼續使用受影響的呼吸器。
2. 如果絕對需要依靠電池來使用呼吸器（例如在沒有其他選擇的情況下進行必要的運輸），請確保遵循標準的臨床實作，即有隨時可獲得的適當替代通氣裝置（例如袋閥系統）和有能力的隨時使用這種替代裝置的人員。
3. 在收到本聯絡信函後，立即進行附錄 A 中所述的「電池性能測試」。必要時，在患者使用前更換電池。
4. 患者未使用時，建議將該裝置始終與交流電源相連，以防止電池放電和老化，即使存放該裝置時也應如此。
5. 建議每三個月完成一次附錄 A 中所述的「電池性能測試」。
6. 如果裝置已存放超過三個月，在使用之前，請進行附錄 A 中所述的「電池性能測試」。
7. 備用電池必須至少每三年更換一次。
8. 填寫隨附的「醫療裝置通知確認回覆」表，並發送至 [FMI34126RC.BATTERY@ge.com](mailto:FMI34126RC.BATTERY@ge.com)

**受影響的產品詳細資料** 2019 年 4 月 1 日當天或之後生產的 CARESCAPE R860 呼吸器 (GTIN)  
00840682102346

**產品修正** 當修正可用時，GE Healthcare 將免費修正所有受影響的產品。如果需要支援以進行附錄 A 中所述的電池測試，請聯絡 GE Healthcare 代表。

**聯絡資訊** 若您有任何關於此通知的問題或疑慮，請撥打 1-800-437-1171 與 GE Healthcare 服務聯絡，或與當地的服務代表聯絡。

我們保證，維護最高水平的安全與品質是我們最優先考慮的事項。如果您有任何問題，請根據上面的聯絡方式立即與我們聯絡。

此致，



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

## 附錄 A

### 電池性能測試程序

僅使用 GE Healthcare 推薦的電池。按照處置地現行的當地監管要求處置廢舊電池。

1. 將呼吸器與主電源連接 8 小時，確保電池完全充滿電。
  - 若要查看電池狀態，請選擇 Menu > System (功能表 > 系統)
2. 將患者迴路和測試肺連接至呼吸器
3. 設定以下參數：
  - Mode (模式) : A/C PC
  - Rate (通氣頻率) : 12 /min
  - I:E (吸呼比) : 1:2
  - PInsp (吸氣壓力) : 20 cmH2O
  - PEEP (呼氣終末正壓) : 5 cmH2O
  - Bias Flow (偏流) : 4 l/min
4. 開始通氣
5. 斷開電源線與主電源的連接
  - 如果電池繼續為呼吸器供電 60 分鐘或更長時間，則電池電量充足
  - 如果電池無法持續為呼吸器供電 60 分鐘，請聯絡授權服務代表並更換電池
  - 在提供的表格上記錄斷電時間

#### **重要事項**

測試完成後，在將呼吸器用於患者之前，將其與主電源連接 8 小時，確保電池完全充滿電。