

# “奇異” 麻醉系統 安全警訊

發布日期: 114 年 4 月 21 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  | 2023 年 1 月 1 日至 2025 年<br>2 月 14 日期間製造的設備 | 00840682103985 |
| Carestation 650  |   | 00840682103947 |
| Carestation 650c |   | 00840682103954 |
| Carestation 750  |   | 00840682145596 |
| Carestation 750c |   | 00840682146425 |

發布對象：麻醉科主任/醫療機構管理者/風險控制經理/生物/臨床醫學工程部門主任

## 警訊說明：(矯正原因描述)

原廠發現部分 Carestation 麻醉系統在體積控制通氣(Volume Control Ventilation, VCV)模式下，若設定為極低之潮氣容積時(<50ml)可能無法有效通氣。此問題可被使用者透過觀察及多重警報提醒，例如：風箱停止運作、聲音與視覺訊息提示「Unable to Drive Bellows」、其他警報如「Apnea」、「EtCO2 low」、「TVexp low」等。若未注意到這些警報，可能導致病患缺氧。前述問題發生時，需透過壓力控制通氣(Pressure Control Ventilation, PCV)、或壓力控制通氣-體積保證(Pressure Control Ventilation Volume Guarantee, PCV-VG)模式、或手動模式提供有效通氣。目前沒有收到關於前述問題所造成患者傷害的報告。

## 國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號數量共 365 台，奇異亞洲醫療設備股份有限公司預計於 114 年 5 月開始發送通知函，通知受影響客戶並提供檢測。客戶可避免使用 VCV 通氣模式改用其他通氣模式，如壓力控制通氣模式(PCV)或壓力控制通氣-體積保證(PCV-VG)模式直至完成檢測。

## 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)：

瑞士 Swissmedic：[https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk\\_20250402\\_05/documents/3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250402_05/documents/3)

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/1XJDwkMUYbzEhxLz>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/carestation-620-650-and-750>