

"新立伊" 嬰兒呼吸器
"新立伊" 嬰幼兒呼吸器
安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 012532 號

衛部醫器輸字第 026207 號

產品英文名稱：

"SLE" INFANT VENTILATOR

"SLE" Infant Ventilator

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
SLE Infant Ventilator	SLE4000	序號 43640(包含)以後的產品
SLE Infant Ventilator	SLE5000	序號 58174(包含)以後的產品
Controller Monitor Boards	無	A0763/02/M A0780/02/M5 A0780/4B/M5 A0780/E5/M5

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

使用受影響產品未連結流量感應器時，可能會發生系統誤偵測已連結流量感應器的情形，而可能瞬間出現 "breath not detected" 的警報通知，因而中斷通氣。可能會引起以下危險：

- 如果此一錯誤狀況發生在高頻震盪呼吸(High Frequency Oscillation, HFO)模式，呼吸模式將會在兩秒內回復到先前傳送的 Delta Pressure (DP)值，此期間會維持在平均氣道壓力(Mean Airway Pressure, MAP)。
- 在持續強制通氣(Continuous Mandatory Ventilation, CMV)模式時，取決於錯誤發生的當時，可能會遺漏一次吸氣或傳送一次較短的吸氣。
- 在患者觸發通氣(Patient Triggered Ventilation, PTV)模式和壓力支持通氣(Pressure Supported Ventilation, PSV)模式時，取決於錯誤發生的當時，可能會遺漏一次患者觸發(因此遺漏一次吸氣)或傳送一次較短的吸氣。

如果接著選擇 "continue without flow sensor"，將會再次中斷通氣，造成上述的影響。此問題可能會重複發生數次。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 5 台，嘉杏股份有限公司於 109 年 10 月 12 日通知受影響客戶並提供原廠建議事項，使用者必須執行該建議事項直到原製造廠實施永久性矯正措施，待原廠發布可行的永久性矯正措施，將會立即通知客戶。前述建議事項已於 109 年 10 月 15 日完成通知。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：嘉杏股份有限公司

聯絡電話：02-2541-5519

聯絡人電子郵件：biostm.tw@msa.hinet.net

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00916-1>

英國 MHRA : <https://mhra-gov.filecamp.com/s/vNUtUlR5Kd25TuJs/d>