

"新立伊" 嬰兒呼吸器
"新立伊" 嬰幼兒呼吸器
安全警訊

發布日期: 113 年 11 月 08 日

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/序號，及其 UDI-DI：

受影響配件名稱	貨號	批號	UDI-DI
流量感應器	N5402-REV2	1026696	5051380001656
流量感應器(單一病人使用/一次性使用)	N5302	2300262A、2300167A、2300093A、	5051380005517
	N5302/05	2201119A、2200457A、2200456A、	5051380004152
	N5302/50	2200443A	5051380004169

*其餘原文警訊內容所列之型號 L6000/SU、L6000/SU/DHW、NA5000/RU/01、NA5000/RU/02、NA5000/SU/01，國內未有查驗登記或登錄。

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)

製造商收到有關流量感應器校準警報的客戶投訴。經調查後發現部分批號的流量感應器在生產過程中存在差異，導致感應器超出校準規格，因此造成呼吸機的校準失敗。當無法獲得流量感應器數據時，將導致以下結果：

- 容積目標(volume-targeted)通氣中斷，並切換為壓力控制通氣。該通氣方式將使用流量感應器失效時的參數。
- 流量和容量波形以及相關的循環播放將無法顯示。
- 無法取得測量和計算的數值，包括漏氣量、順應性、阻抗、呼出潮氣量(Vte)、每分鐘通氣量(Vmin)和順應性指數(C/20C)。

當流量感應器失效時，將會使用先前的參數繼續通氣。檢查輸送的吸氣峰值壓力(PIP)以確保其符合患者的臨床需求非常重要。壓力控制通氣將繼續進行，並在呼吸機螢幕上顯示壓力波形。這持續的通氣將有助於氣體交換，以幫助防止因潛在通氣中斷而引發的肺膨脹不全。

在壓力模式下繼續通氣使相關人員可更換流量感應器，或在可控且有計畫的條件下轉換設備，將緊急手動通氣相關的潛在風險（如氣壓傷和容量傷害）降到最低，亦有助於管理病患的特定臨床情況。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 493 個，嘉杏股份有限公司已於 113 年 10 月 28 日通知受影響客戶將安排更換零件，在收到更換的零件之前，可繼續使用已知受影響的流量感應器。前述矯正措施預計於 113 年 11 月 4 日完成。後續依原廠排程，待收到零件後替客戶進行更換。

廠商聯繫資訊：

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)：

瑞士 Swissmedic : https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20241010_18/documents/3

英國 MHRA : <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/Up8lOnAkJAtkxujx>