

“磊仕”呼吸器
“磊仕”陽壓呼吸系統
安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 022329 號

衛署醫器輸字第 021783 號

產品英文名稱：

“Respironics” Ventilator

“Respironics” CPAP System

受影響規格/型號/批號：

受影響的型號包含裝有軟體版本 13.2.04、13.2.05、14.0.00、14.1.01 的 Trilogy 100、Trilogy 200、Garbin、Garbin Plus、Trilogy O2、Trilogy EC，以及 Trilogy 202 裝置。

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

Respironics Trilogy Ventilator 裝置支援雙重治療處方，讓醫護專業人員可依據醫師處方，針對病患需求設定兩則處方。飛利浦 Respironics 接獲通報，裝有軟體版本 13.2.04、13.2.05、14.0.00、14.1.01 的 Trilogy Ventilators，可能會不當變更處方。在特定的操作條件下，照特定順序按下按鍵後，可能會發生前述情況，且不會請使用者確認變更：

如果發生警訊所述問題，病患在療程內所獲得的換氣量可能會不足，進而對病患造成傷害。

國內矯正措施：

經查，國內受影響型號共 273 台。台灣飛利浦股份有限公司已於 105 年 2 月 19 日完成通知受影響客戶，避免此一問題發生。前述矯正措施配合原廠相關作業，預計於 105 年 6 月 30 日完成。目前無嚴重不良反應發生。

廠商聯絡資訊：台灣飛利浦股份有限公司

相關警訊連結(網址)：MHRA、TGA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2cck-0o76c895>

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2016-RN-00107-1>