

“磊仕”連續式呼吸器

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022114 號

產品英文名稱：“Respironics” Continuous Ventilator

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
V60	100023220 至 100108298 201000040 至 201007766

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)

受影響產品可能發生電源電路板組件 (PCBA) 焊接點故障，造成產品無預警關機而停止換氣。前述情況發生時，仍會發出警報通知醫事人員改用備用輔助呼吸。如發生不常見之組件焊接點間歇性故障，可能造成無預警關機，且不會發出適當的警報和指示，如醫事人員未即時發現，可能導致高碳酸血症 (血中二氧化碳濃度過高) 及重度低血氧。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 120 台，台灣飛利浦股份有限公司以及經銷商泰宗生物科技股份有限公司已於 109 年 3 月 23 日通知受影響客戶並提供建議事項，由於這些故障模式的發生率極低，目前並不需要停用受影響產品，惟臨床人員務必依照通知內容，確實遵守操作手冊指示，以進一步降低前述可能故障的相關風險。前述矯正措施預計 109 年 4 月 17 日前完成，目前國內無接獲嚴重不良通報紀錄。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣飛利浦股份有限公司 醫療科技事業部

聯絡電話：客戶服務專線 0800-005-616

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00273-1>

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/YGhdDIZQySvFyj4h/d>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9373>