

“磊仕”呼吸器

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 031549 號

產品英文名稱：“Respironics” Ventilator

受影響規格/型號/批號：

型號
V680

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)

受影響產品之導引環介面，可能由於導引環滲入液體而造成損壞，導致發生以下兩個潛在問題：

1. 導引環可能無法操作或功能時有時無。
2. 在參數設定和調整過程中，導引環可能引起呼吸器參數值不規律的變化。

前述問題造成傷害的可能性極低。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號產品共 28 台，台灣飛利浦股份有限公司授權經銷商泰宗生物科技股份有限公司已於 110 年 1 月 20 開始通知受影響客戶，請其務必遵循使用手冊說明及相關建議事項，前述矯正行動已於 110 年 1 月 31 日完成。

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：0800-005-616

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-00110-1>