

“磊仕”連續式呼吸器

安全警訊

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 022114 號

產品英文名稱：“Respironics” Continuous Ventilator

受影響產品型號/批號：

型號	批號(國內未進口受影響產品)
V60	配有高流量治療(HFT)功能且軟體版本為 3.00 或 3.10

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)

原廠說明關於受影響產品配有高流量治療(High Flow Therapy, HFT)功能且為特定軟體版本者，其高流量治療選配功能的資訊。前述資訊係產品設有安全機制，如達最高流量限制時，產品會發出警示“Cannot Reach Target Flow (CRTF)”並降壓，於此同時，在前述情形持續發生時，並減少流量；於部分案例，可能導致患者遭遇中度或重度低血氧(hypoxemia)。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響軟體版本/功能之產品，故台灣飛利浦股份有限公司無須執行矯正行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣飛利浦股份有限公司

聯絡電話：0800-005-616

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-01430-1>

加拿大 Health Canada：<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75939-eng.php>