

“磊仕”呼吸器
“磊仕”連續式呼吸器
安全警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 031549 號

衛署醫器輸字第 022114 號

產品英文名稱：

“Respironics” Ventilator

“Respironics” Continuous Ventilator

受影響規格/型號/批號：

品名	型號	批號
“磊仕”呼吸器	V680	850011
“磊仕”連續式呼吸器	V60	850008, 989805612101

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)

原廠通知產品內部元件具潛在問題，可能影響呼吸器和警報的主要電路。在某些情況下，此問題可能導致以下任一情形發生：

1. 呼吸器停止運作，同時發出警示和聲音警告。
2. 呼吸器停止運作，未發出警示和聲音警告，造成「靜音關機」。

原廠建議受影響客戶必須參照使用手冊(IFU)與原廠通知內容如下，方可繼續使用受影響裝置。

1. 將 Philips Respironics V60/V680 連接至護理師呼叫/遠端警報系統，有關遠端連接之詳細訊息，請參照使用手冊中【遠端警報連接埠】說明進行操作。
2. 安裝外部氧氣分析儀/監測器，並按照製造商的說明指引進行設定、警示和校正。
3. 按照呼吸器發出之警報等級，即時回應所有低優先警報，並立即回應所有高優先警報。
4. 提供醫師病患的脈搏血氧飽和度，以掌握病患病情的變化。
5. 請務必備妥備用設備，如發生關機情形，請中斷病患連接，並立即以備用裝置開始輔助呼吸。

如果您無法執行以上建議事項，請使用風險/利益分析來評估是否繼續使用該受影響設備；如果您的裝置發生關機（不論是否發出警告），請聯絡台灣飛利浦客服代表尋求技術支援。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響機器數量共 271 台，台灣飛利浦股份有限公司於 111 年 3 月 25 日起通知受影響客戶前述事項，並於 111 年 4 月 15 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣飛利浦股份有限公司

聯絡電話：0800-005-616

聯絡人電子郵件：Taiwan_FCO@philips.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=192391>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=192392>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=192390>

瑞士 Swissmedic：

https://fsc.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20220314_28/documents/4