

“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	批號
V680	850011

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)

原廠接獲通報，有關產品 Respiration V680 呼吸器在使用雙管侵入式通氣時，如果病患咳嗽太劇烈，會造成管路壓力高於 95 cmH₂O 超過 150 毫秒，可能出現警示訊息「Vent Inoperative 1008: Machine and Proximal Pressure Sensors Failed」(呼吸器無作用代碼 1008：儀器及近端壓力感測器故障)，導致 V680 呼吸器治療停止且無法運作，但仍維持開機狀態。如果呼吸器在治療使用中停止，可能造成病患發生嚴重的低血氧症及高碳酸血症。目前國內無接獲嚴重不良通報紀錄。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 28 台，台灣飛利浦股份有限公司於 111 年 6 月 30 日前完成通知受影響客戶及經銷商並提供建議事項，同時依時間排程為受影響設備更新軟體，使用者等待軟體版本更新期間，可以繼續使用飛利浦 V680 呼吸器，但應遵循其使用手冊的警語和使用說明，前述矯正措施預計於 112 年 3 月 31 日前完成。

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

聯絡電子郵件：Taiwan_FCO@philips.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2022-RN-00838-1>