

“磊仕”呼吸器 回收警訊

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	產品號碼(Product Number)
V680 Ventilator	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)

原廠商業決策，由於 Respironics V680 呼吸器於 2020 年 12 月停產，類似功能的混合型呼吸器（包括侵入式及非侵入式）也已上市，故於 2023 年 7 月後不再支援 V680 呼吸器。在先前通知說明中，有提到以下兩項 V680 呼吸器的安全問題：

1. 在使用雙管侵入式通氣時，如果病人咳嗽太劇烈，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），將導致呼吸器治療停止且無法運作。
2. 內部電源具潛在問題（影響呼吸器和警報的主要電路「35V Rail」）。在極少數且無法預測的情況下，電源管理異常可能導致呼吸器停止運作，使病人無法繼續獲得呼吸支持。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共 28 台，台灣飛利浦股份有限公司及經銷商（泰宗生物科技股份有限公司）於 112 年 1 月 19 日開始通知受影響客戶，並與客戶溝通過渡時期計畫，以移除受影響的呼吸器。前述矯正措施預計於 112 年 2 月 28 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

聯絡人電子郵件：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-2023-RN-00068-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20230116_17/documents/0