

“磊仕”呼吸器
“磊仕”呼吸器
安全警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 034531 號

衛部醫器輸字第 034534 號

產品英文名稱：

“Respironics” Trilogy Evo Ventilator

“Respironics” Trilogy EV300 Ventilator

受影響規格/型號/批號：

型號	批號	UDI-DI
Trilogy Evo O2	IN2100X15B	00606959054059
Trilogy EV300	IN2200X15B	00606959056497

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)

在高濃度氧氣治療時，氧氣輸送量準確度可能產生偏離，超出設定點的可容許值 5%範圍。此外，若內部配有 FiO₂ 感測器，其顯示值可能高於裝置實際的輸送量。若前述問題發生，可能導致氧氣輸送量不足。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號數量共 107 台，台灣飛利浦股份有限公司與經銷商泰宗生物科技股份有限公司，於 112 年 3 月 31 日完成客戶通知，提醒使用者持續監測病人的血氧飽和度 (SpO₂)，並遵循各機構的動脈血液氣體監測方案，確保病人氧氣輸送量充足。後續原廠將依據排程，為受影響設備更新軟體。目前國內無接獲嚴重不良通報事件。

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=198966>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=198965>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=198963>