

“磊仕”呼吸器
“磊仕”呼吸器
安全警訊

發布日期：113 年 3 月 20 日

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，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
Trilogy Evo	IN2110X15B	00606959051959
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)

受影響呼吸器設備在電量充足的情況下，可能發出電力耗盡或斷電警示而導致設備運作意外中斷。此故障的原因是軟體演算法計算錯誤，而非內建或可拆式電池發生異常。因此，即使電池的剩餘電量充足，設備仍可能發出警示並中斷通氣治療。僅有設備在連續氣道正壓(continuous positive airway pressure, CPAP) 模式和壓力支援通氣(pressure support ventilation, PSV)模式下運行才可能發生上述問題，其他通氣模式不受影響。

如果未發現設備警示並採取適當措施，意外中斷可能對易受影響之病患造成不可逆的傷害，包括死亡。雖然設備發生問題時將優先警示提醒護理人員，但錯誤的警示仍可能中斷 CPAP 或 PSV 模式的治療。原廠提供設備使用安全措施如下：

- 確保備用通氣(Backup Ventilation)功能設為開啟，並根據病患的臨床評估結果，設定正確且合適的呼吸暫停間隔，以協助使用 CPAP 或 PSV 模式之病患大幅減少設備發生斷電故障的可能性。
- 儘可能將設備接上交流電源或直流電源。
- 備妥備用的呼吸器設備。如果病患運送過程中必須拔掉設備電源，請在抵達目的地後立即重新接回電源。
- 設備單獨以電池供電運作時，必須謹慎監控病患。
- 遵循呼吸器病患的一般監控流程，例如使用備用生理監視系統，包括脈搏血氧飽和度或心率。

如果設備出現斷電警示，應立即將設備插上電源，包括交流電源、直流電源或充電完畢的可拆式電池。倘無法取得前述供電電源，請取出電池再重新裝上。前述動作皆會清除警示並重新啟動呼吸器。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 312 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 113 年 3 月 5 日開始通知受影響客戶，提醒客戶使用受影響呼吸器時應遵循使用安全措施。後續依據原廠排程，預計 2024 年第 2 季發布軟體更新。前述矯正措施預計於 113 年 4 月 3 日完成。

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

聯絡人電子郵件：Taiwan_FCO@philips.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20240310_03/documents/0