

“磊仕” 呼吸器
“磊仕” 呼吸器
安全警訊

發布日期: 113 年 8 月 9 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)

原廠獲悉受影響呼吸器不符合 ISO 80601-2-12 第 201.12.4.108 條及 ISO 80601-2-72 第 201.12.4.107 條所規定的阻塞警報要求。標準中規定從阻塞到警報的延遲時間，不得超過 2 個呼吸週期或 5 秒，以較長時間為準。但目前的阻塞警報延遲時間為 65 秒，比標準的規定多出 60 秒。原廠已進行評估，確定此問題不會對病患造成任何風險。如果出現阻塞，除了阻塞警報外，也會發出其他中高優先順序的警報。

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已通知受影響客戶其受影響產品不符合 ISO 相關規定標準，原廠已確定此問題不會對病患造成任何風險。如果出現阻塞，除了阻塞警報，也會發出其他中高優先順序的警報。前述矯正措施於 113 年 7 月 5 日完成。後續依據原廠排程，為受影響設備更新軟體，使阻塞警報觸發條件符合標準要求。

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)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/trilogy-evo-and-ev300-0>