

“磊仕” 呼吸器 “磊仕” 呼吸器 安全訊息

發布日期: 115 年 6 月 22 日

本案安全訊息係 115 年 3 月 18 日發布之“磊仕”呼吸器等 2 張許可證安全訊息

(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=50514>) 議題 1 之後續更新：

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：

許可證字號	型號	批號	UDI-DI
衛部醫器輸字第 034531 號	Trilogy Evo	IN2110X15B	00606959051959
	Trilogy Evo O2	IN2100X15B	00606959054059
衛部醫器輸字第 034534 號	Trilogy EV300	IN2200X15B	00606959056497

其餘原文安全訊息所述受影響型號/批號：國內未進口，或未有查驗登記或登錄。

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

訊息說明：(矯正原因描述)

原廠 (Philips Respironics) 針對搭配 Trilogy Evo Platform 呼吸器使用之非氣動式霧化器，發布修訂後之使用指引 (2026-CC-SRC-002 Rev.B)。原廠釐清非氣動式霧化器只要依照指引，放置於病患迴路中正確位置即可使用。

本次更新另提醒：

1. 警語：無論使用氣動式或非氣動式霧化器，皆會導致吸入氣體性質改變，進而可能對呼吸器之監測準確度造成不良影響。
2. 針對軟體版本已更新至 1.06.15.00 之客戶，原廠說明其使用者介面雖僅提及「氣動式霧化器」，但相關操作說明與規範同樣適用於「非氣動式霧化器」，請使用者依更新後之指引進行操作。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 390 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 115 年 04 月 30 日通知受影響客戶並提供建議事項。後續依據原廠排程，預計於 115 年第三季前為受影響設備進行軟體更新。

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

相關訊息來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/a7jv3e61xsiiErKC>

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls-and-early-alerts/ventilator-correction-philips-issues-correction-trilogy-evo-platform-ventilators>