

“磊仕”陽壓呼吸系統
“磊仕”呼吸器
安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 021783 號

衛部醫器輸字第 029983 號

產品英文名稱：

“Respironics” CPAP System

“Respironics” Ventilator

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
“磊仕”陽壓呼吸系統	Trilogy 100	1054096
“磊仕”呼吸器	Trilogy 200	國內無進口受影響產品

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)

原製造廠接獲客戶投訴，受影響產品安裝替換的矽膠隔音泡棉可能與附著的塑膠背層分離。若前述問題發生，泡棉可能阻塞進氣口，導致輸送的治療容積量或壓力減少，並引起設備發出警報。目前國內沒有收到嚴重不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 202 台，台灣飛利浦股份有限公司與經銷商泰宗公司，於 111 年 12 月 20 日開始通知受影響客戶，提醒照護者應注意病患的真實病情及對呼吸治療的要求，並確保備有其他符合病患需求的通氣設備，以避免病患可能發生窒息、換氣不足或低血氧情形。前述矯正措施預計於 112 年 1 月 31 日前完成。

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)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/trilogy-ventilators>

美國 FDA：

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/certain-reworked-philips-respironics-trilogy-100200-ventilators-recalled-due-potential-silicone-foam>