

**“磊仕”陽壓呼吸系統
“磊仕”雙正壓呼吸系統
回收警訊
(國內無進口受影響產品)**

許可證字號：

衛部醫器輸字第 028139 號

衛部醫器輸字第 028143 號

產品英文名稱：

“Respironics” DreamStation CPAP System

“Respironics” DreamStation BiPAP System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
DreamStation Auto CPAP	UCDSX500S11
	UDSX500S11
	UDSX500S11F
	UFRX500S14
DreamStation Auto BiPAP	UDSX700S11
	UDSX700S11F

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)

原廠發現少數修復後的 DreamStation 裝置，在連接至雲端護理管理應用程式時可能發生通訊問題。若前述問題發生，可能影響裝置下載處方設定的功能，或是裝置中的病患處方設定可能不正確。原廠已收到 43 件相關客訴，目前尚未接獲與此相關不良事件。具連網功能的問題產品僅出貨至美國及法國。

國內矯正措施：

經查，台灣飛利浦股份有限公司未進口警訊受影響產品。

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.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/philips-respironics-recalls-certain-reworked-dreamstation-cpap-bipap-machines-risk-they-may-deliver>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=198972>