

“磊仕”雙正壓呼吸系統  
“磊仕”雙正壓呼吸系統  
“磊仕”陽壓呼吸系統  
安全警訊

發布日期：113 年 4 月 12 日

**許可證字號：**

衛署醫器輸字第 023751 號

衛署醫器輸字第 024491 號

衛部醫器輸字第 027032 號

**產品英文名稱：**

“Respironics” BiPAP System

“Respironics” BiPAP System

“Respironics” OmniLab Advanced+ CPAP System

**受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：**

| 名稱描述        | 型號                 | 批號(REF NO.) | UDI-DI         |
|-------------|--------------------|-------------|----------------|
| “磊仕”雙正壓呼吸系統 | BiPAP A30          | 1111143     | 00606959039308 |
| “磊仕”雙正壓呼吸系統 | BiPAP A40          | 1111169     | 00606959039476 |
| “磊仕”陽壓呼吸系統  | OmniLab Advanced + | 1111127     | 00606959021525 |

**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)**

原廠提醒使用者，受影響產品具有當通氣設備無法運作時之警報(Alert)功能，當呼吸器偵測到內部錯誤，或可能影響治療的情況時，就會觸發該警報，而導致設備治療中斷或中止。若前述問題發生，可能造成換氣不足，導致輕度至重度低血氧症、高碳酸血症、呼吸衰竭，或潛在死亡的風險。

**國內矯正措施：**

經查，國內進口之受影響型號數量共 836 台，台灣飛利浦股份有限公司授權經銷商於 113 年 3 月 22 日進行通知受影響客戶，提醒使用產品前，請參閱使用手冊（包括禁忌症、系統警報等敘述），並依使用者呼吸支持需求程度進行臨床評估，避免警訊所述問題發生，前述矯正措施預計於 113 年 4 月 21 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)：廠商自主通報，無來源網址