

“磊仕”雙正壓呼吸系統
 “磊仕”陽壓呼吸系統
 “磊仕”陽壓呼吸系統
 “磊仕”陽壓呼吸系統
 “磊仕”陽壓呼吸系統
 “磊仕”陽壓呼吸系統
 “磊仕”雙正壓呼吸系統
 “磊仕”陽壓呼吸器
 “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

許可證字號：

衛署醫器輸字第 022446 號
 衛署醫器輸字第 024168 號
 衛署醫器輸字第 024244 號
 衛署醫器輸字第 024272 號
 衛部醫器輸字第 027032 號
 衛部醫器輸字第 028139 號
 衛部醫器輸字第 028143 號
 衛部醫器輸字第 030434 號
 衛部醫器輸字第 030703 號
 衛部醫器輸字第 030705 號
 衛部醫器輸字第 032563 號

產品英文名稱：

“Respironics” BiPAP System
 “Respironics” REMstar Pro C-Flex+ CPAP System
 “Respironics” REMstar Auto A-Flex CPAP System
 “Respironics” REMstar CPAP System
 “Respironics” OmniLab Advanced+ CPAP System
 “Respironics” DreamStation BiPAP System
 “Respironics” DreamStation BiPAP System
 “Respironics” Dorma Auto-CPAP Device
 “Respironics” DreamStation BiPAP System
 “Respironics” DreamStation BiPAP System
 “Respironics” DreamStation Go CPAP System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號(Material No.)
OmniLab Advanced+	1111127
DreamStation Go	TWG502S15
DreamStation BiPAP autoSV	INX900T19
DreamStation BiPAP S/T	INX1030T19
BiPAP autoSV Advanced System One	IN961TS
DreamStation CPAP Pro	INX400T15
DreamStation Auto CPAP	INX500S15 INX500T15
DreamStation Auto BiPAP	INX700H15
Dorma 500 Auto	INV501
REMstar SE Auto CPAP	IN221P
REMstar Auto A-Flex SystemOne 60 Series	IN561HS IN561S IN561TS

發布對象：

一般民眾/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)

原廠通知受影響產品所使用之聚酯基聚氨酯(PE-PUR)隔音泡棉問題，可能導致使用者暴露於氣體釋放之化學物質的潛在風險，如頭痛/頭暈、刺激(眼、鼻、呼吸道、皮膚)、過敏、噁心/嘔吐、毒物致癌性影響等，泡棉問題包括：

1. PE-PUR 泡棉可能會降解成微粒，可能會進入產品的空氣管路並由使用者攝入或吸入。
2. PE-PUR 泡棉可能由於使用未經授權許可的清潔方法如臭氧，會釋放化學氣體，亦可能使泡棉加劇降解。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 7,621 台，台灣飛利浦股份有限公司正通知客戶。請使用者先停止使用產品，並諮詢醫師或產品提供者共同決定持續治療的最適當選項，若因缺少替代方案而需要繼續使用產品，亦需諮詢醫師，以確認繼續治療的效益是否大於警訊所述的風險。同時依據原廠排程，於 110 年 8 月起儘速更換產品之隔音泡棉組件，預計於 111 年 12 月 31 日前完成。

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

飛利浦授權服務經銷商：

- (1) 泰永生物科技股份有限公司
聯絡電話：02-2999-3395 #16
- (2) 博兆股份有限公司
聯絡電話：0800-055-880
- (3) 華德國際股份有限公司
聯絡電話：0800-668-318

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210610_16/documents/3

美國 FDA：<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/philips-issues-recall-notification-mitigate-potential-health-risks-related-sound-abatement-foam>

中國 NMPA：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzh/ylqxzh/ylqxzhdf/20210618020145954.html>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/eVV0lwceJWDgWcfG/d>

英國 MHRA：<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/national-patient-safety-alert-philips-ventilator-cpap-and-bipap-devices-potential-for-patient-harm-due-to-inhalation-of-particles-and-volatile-organic-compounds-natpsa-slash-2021-slash-005-slash-mhra>

新加坡 HSA：<https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/philips-cpap-and-bi-level-pap-devices---risk-of-inhalation-or-ingestion-of-particles-or-volatile-organic-compounds>

加拿大 Health Canada：<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75889r-eng.php>

加拿大 Health Canada：<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75887r-eng.php>