

**“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 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：**

品名	型號	序號
“磊仕”雙正壓呼吸系統 (衛署醫器輸字第 023751 號)	BiPAP A30	N28870219ADAE, N288702267F31, N2887023003DF, N288702473A68, N28870248C29F, N28872243453A
“磊仕”雙正壓呼吸系統 (衛署醫器輸字第 024491 號)	BiPAP A40	(國內無進口受影響產品)
“磊仕”陽壓呼吸系統 (衛部醫器輸字第 027032 號)	OmniLab Advanced+	

**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)**

原廠獲悉部分設備的馬達組件，可能含有不合規格的塑膠材料。若設備的馬達組件含有不合規格的塑膠材料，可能造成釋氣 (off-gassing) 及結構異常，進而導致儀器在使用時突然故障，且可能對病患造成以下風險：

- 暴露於平常不存在的所釋氣體 (off-gassing) 可能會造成潛在的生物安全或毒物危害。
- 若照護者未即時發現儀器故障並處理，呼吸器停止運作後可能造成窒息。

**國內矯正措施：**

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 6 台，台灣飛利浦股份有限公司及經銷商泰宗生物科技股份有限公司已通知受影響客戶並提供應注意事項，避免警訊問題發生，另依據原廠排程為受影響設備更換問題組件。前述矯正措施預計於 112 年 3 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

聯絡人電子郵件：Taiwan\_FCO@philips.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2022-RN-01118-1>