

“泰爾茂” 思倍壯亞普緹亞血液細胞分離機

安全警訊

許可證字號： 衛署醫器輸字第 020670 號

產品英文名稱： “TERUMO” SPECTRA OPTIA APHERESIS SYSTEM

受影響規格/型號/批號：

型號：61000

序號：1P00696, 1P01656, 1P01753, 1P02299, 1P02326, 1P02510。

發布對象： 醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

目前已有報告顯示，數據輸入錯誤，導致系統將病患的全血容積 (TBV) 計算為異常。錯誤發生的狀況如下：

- 操作者在輸入資料時，誤將身高和體重的數據對調。
- 病患測量體重時使用的單位，與操作者在輸入資料時選擇的單位不同。
- 操作者輸入的身高和體重不正確。

如果操作者未輸入正確的數據，病患可能接受過量的抗凝血劑 (AC)，或影響治療程序的結果。此問題對於體型瘦小或機能低下的病患影響最大，如果其計算 TBV 的結果異常過高，可能導致低血鈣。

國內矯正措施

經查，國內進口之受影響型號數量為 6 台，日商泰爾茂股份有限公司台北分公司已於 104 年 9 月 11 日完成告知國內所有使用者，請其確認輸入的身高、體重及算出的 TBV 是正確的，以降低此風險。此外，Terumo 原廠正在開發 Spectra Optia 系統軟體的修正，以進一步降低數據輸入錯誤的可能性。在操作者開始程序前，系統屏幕上會顯示使用指示和確認的畫面。當軟體開發完成時，會在預定的保養維修時間前往安裝。

廠商聯絡資訊： 日商泰爾茂股份有限公司台北分公司

附件(提供下載)： 警訊摘譯

相關警訊連結(網址)： 澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2015-RN-00862-1>