

“衛寶”馬司血液淨化治療套組

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 018463 號

產品英文名稱：“Gambro” MARS Treatment Kit

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
800473	22745, 22819, 22763

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

百特總部已收到有關白蛋白迴路滲漏的客戶投訴。經製造廠進行根本原因調查後，發現此滲漏是由於連接至受影響產品之Hansen接頭組件老化所致。在白蛋白透析時，如未發現白蛋白迴路滲漏，可能導致移除過多液體，而造成低血容量。如果在灌注時發現這個問題，可能會延遲或中斷治療。目前未接獲與此問題有關的不良事件或患者傷害之報告。

國內矯正措施：

經查，國內受影響產品數量共 3 組，百特公司已於 107 年 1 月 8 日完成客戶通知及產品回收。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：百特醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-2378-5000

聯絡人電子郵件：Taiwan_QAreport@baxter.com

相關警訊來源(網址)：<https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&rid=12045>
<https://ncmdr.sfda.gov.sa/FileDownload.ashx?f=ca&fid=6859>