

“衛寶” 洗腎機

安全警訊

許可證字號： 衛署醫器輸字第 010272 號

產品英文名稱： GAMBRO HEMODIALYSIS MACHINE

受影響規格/型號/批號： AK200S、AK200 ULTRAS

發布對象： 醫療機構(醫療從業人員/醫療器材專業人員)

警訊說明

Gambro 原廠收到來自澳洲 AK200S 夜間居家使用血液透析機(洗腎機)之客訴，客訴內容與機器內之技術性錯誤相關(FCN 1.39 011)，此技術性錯誤會引起所有幫浦停止運作並關閉回輸管夾，導致病患失血及療程延遲。AK200S 及 AK200 ULTRAS 的操作手冊中有指示若發生此狀況，請使用者聯絡供應商尋求技術服務並重啟血液幫浦，以讓體外循環迴路中的血液回輸給病人；惟回輸管夾之關閉，將使血液幫浦無法重新開啟，進而造成病患失血。目前並無與此事件有關的死亡或傷害事件被通報。

國內矯正措施

此安全警訊發生於澳洲居家使用之衛寶血液透析機 (AK200S)，目前台灣進口的衛寶血液透析機均使用於醫療院所，並未發生類似事件。

然而，因應此安全警訊，原廠將於操作手冊中增加一則附錄來告知操作者發生警訊時，機器的標準處理方式。

百特醫療產品股份有限公司也將於原廠規範的期限內，2015 年 5 月底之前，通知所有客戶這項更新。

廠商聯絡資訊：百特醫療產品股份有限公司、(02)23765128、amy_chi@baxter.com

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-00093-1>