

“百特”血液透析機

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 029029 號

產品英文名稱：“Baxter” Dialysis Machine

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號 Model	批號
"百特" 血液透析機	115248、115249	見附件產品清單(共 338 台)

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)

此安全警訊說明受影響型號/批號產品在發生治療相關的警報時或超過濾器洩漏的情況下，可能會產生過量超濾（UF）現象。該現象對於敏感患者（例如體重輕的患者）可能產生危害，操作者應參閱原廠所提供之注意事項並監測體重減輕的情況。百特公司正著手進行所有受影響型號/批號產品裝置升級。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品共 338 台，目前已販售 248 台。百特醫療產品股份有限公司預計於 107 年 10 月 15 日前發送客戶通知與操作注意事項，後續將進行設備升級。

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)：

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67702r-eng.php>

Product Code : 115248

Item	Serial Number	Item	Serial Number	Item	Serial Number	Item	Serial Number
1	10344	35	13501	69	14554	103	14685
2	13009	36	14072	70	14555	104	14686
3	13199	37	14092	71	14558	105	14687
4	13200	38	14102	72	14560	106	14688
5	13437	39	14103	73	14562	107	14689
6	13446	40	14107	74	14563	108	14690
7	13449	41	14110	75	14564	109	14691
8	13450	42	14111	76	14565	110	14692
9	13455	43	14115	77	14566	111	14693
10	13457	44	14116	78	14573	112	14694
11	13461	45	14117	79	14574	113	14695
12	13462	46	14256	80	14575	114	14696
13	13463	47	14259	81	14576	115	14697
14	13466	48	14261	82	14578	116	14698
15	13467	49	14262	83	14579	117	14701
16	13468	50	14274	84	14580	118	14702
17	13469	51	14448	85	14581	119	14704
18	13470	52	14451	86	14583	120	14706
19	13471	53	14452	87	14584	121	14708
20	13472	54	14458	88	14587	122	14712
21	13473	55	14459	89	14588	123	14733
22	13474	56	14532	90	14589	124	14735
23	13476	57	14533	91	14590	125	14736
24	13477	58	14534	92	14591	126	14737
25	13478	59	14535	93	14592		
26	13480	60	14536	94	14593		
27	13483	61	14537	95	14595		
28	13489	62	14542	96	14596		
29	13492	63	14544	97	14597		
30	13493	64	14545	98	14599		
31	13495	65	14549	99	14600		
32	13497	66	14551	100	14682		
33	13498	67	14552	101	14683		
34	13500	68	14553	102	14684		

Product Code : 115249

Item	Serial Number	Item	Serial Number	Item	Serial Number	Item	Serial Number
127	12994	161	13338	195	13855	229	14016
128	12995	162	13339	196	13856	230	14017
129	12996	163	13340	197	13857	231	14018
130	12997	164	13341	198	13858	232	14019
131	12998	165	13342	199	13859	233	14020
132	12999	166	13343	200	13860	234	14021
133	13000	167	13344	201	13861	235	14022
134	13001	168	13345	202	13862	236	14023
135	13002	169	13346	203	13863	237	14024
136	13003	170	13347	204	13864	238	14025
137	13004	171	13348	205	13865	239	14026
138	13005	172	13832	206	13866	240	14027
139	13128	173	13833	207	13994	241	14028
140	13190	174	13834	208	13995	242	14029
141	13191	175	13835	209	13996	243	14030
142	13192	176	13836	210	13997	244	14031
143	13193	177	13837	211	13998	245	14032
144	13321	178	13838	212	13999	246	14033
145	13322	179	13839	213	14000	247	14034
146	13323	180	13840	214	14001	248	14035
147	13324	181	13841	215	14002	249	14036
148	13325	182	13842	216	14003	250	14037
149	13326	183	13843	217	14004	251	14137
150	13327	184	13844	218	14005	252	14138
151	13328	185	13845	219	14006	253	14139
152	13329	186	13846	220	14007	254	14140
153	13330	187	13847	221	14008	255	14141
154	13331	188	13848	222	14009	256	14142
155	13332	189	13849	223	14010	257	14143
156	13333	190	13850	224	14011	258	14144
157	13334	191	13851	225	14012	259	14397
158	13335	192	13852	226	14013	260	14398
159	13336	193	13853	227	14014	261	14399
160	13337	194	13854	228	14015	262	14400

Item	Serial Number	Item	Serial Number	Item	Serial Number	Item	Serial Number
263	14401	297	14436	331	14834		
264	14402	298	14437	332	14835		
265	14403	299	14802	333	14836		
266	14404	300	14803	334	14837		
267	14405	301	14804	335	14838		
268	14406	302	14805	336	14839		
269	14407	303	14806	337	14840		
270	14408	304	14807	338	14841		
271	14409	305	14808				
272	14410	306	14809				
273	14411	307	14810				
274	14412	308	14811				
275	14413	309	14812				
276	14414	310	14813				
277	14415	311	14814				
278	14416	312	14815				
279	14417	313	14816				
280	14418	314	14817				
281	14419	315	14818				
282	14420	316	14819				
283	14421	317	14820				
284	14422	318	14821				
285	14423	319	14822				
286	14424	320	14823				
287	14425	321	14824				
288	14426	322	14825				
289	14427	323	14826				
290	14428	324	14827				
291	14430	325	14828				
292	14431	326	14829				
293	14432	327	14830				
294	14433	328	14831				
295	14434	329	14832				
296	14435	330	14833				