

“衛寶” 普利司連續性血液淨化裝置
“百特” 連續性血液淨化儀器
安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 023244 號

衛部醫器輸字第 029474 號

產品英文名稱：

“Gambro” Prismaflex

“Baxter” Prismaflex Machine

受影響規格/型號/批號：

型號	序號
107493、 113082、 113874、 114489、 115270	PA10458、PA10459、PA10460、PA10466、PA10735、PA10736、PA10737、PA10738、PA11089、PA11253、 PA11254、PA11261、PA11264、PA11265、PA12152、PA12154、PA12155、PA12271、PA12274、PA12276、 PA12283、PA12284、PA12382、PA12417、PA12421、PA12422、PA13711、PA13819、PA13828、PA1504、 PA15300、PA15301、PA15303、PA15304、PA15305、PA15306、PA15308、PA15942、PA15948、PA15949、 PA15950、PA15952、PA16178、PA16206、PA16350、PA16354、PA16367、PA16401、PA16487、PA16504、 PA1679、PA1681、PA1682、PA1683、PA1685、PA17251、PA17269、PA17278、PA17538、PA17539、PA17540、 PA17541、PA17542、PA17572、PA17673、PA17674、PA17769、PA17874、PA18189、PA18194、PA18195、 PA18196、PA18197、PA18207、PA18211、PA1875、PA1879、PA1880、PA1882、PA1883、PA18866、PA18867、 PA18868、PA18870、PA18890、PA18891、PA18938、PA21009、PA21013、PA21019、PA21020、PA21176、 PA21177、PA21178、PA21179、PA21180、PA21274、PA21277、PA21290、PA21465、PA21466、PA21467、 PA21468、PA21512、PA21575、PA21576、PA21577、PA21590、PA21591、PA21919、PA21921、PA21922、 PA21923、PA21924、PA21925、PA21936、PA21987、PA22056、PA22202、PA2256、PA2257、PA2258、PA22751、 PA22752、PA22755、PA22756、PA22759、PA22881、PA22882、PA22883、PA22885、PA22886、PA22887、 PA22888、PA22889、PA22890、PA22905、PA23273、PA23274、PA23275、PA23276、PA23277、PA23278、 PA23279、PA23280、PA23281、PA23282、PA2933、PA2934、PA2935、PA2936、PA3126、PA3138、PA3157、 PA3227、PA3230、PA3245、PA3382、PA3620、PA3649、PA3651、PA3652、PA3789、PA3794、PA4101、 PA4102、PA4138、PA4230、PA4232、PA4233、PA4289、PA4290、PA4291、PA4310、PA4313、PA4315、 PA4316、PA4765、PA4772、PA4773、PA4775、PA4954

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)

受影響產品之控制單元 (Control Unit) 通訊錯誤頻率異常，進而可能造成治療中斷、延遲或由於體外循環迴路未回復 (non-restitution) 而失血。如發生前述錯誤，使用者必須遵照使用介面顯示之圖示及/或原廠操作手冊，以手動操作將體外循環迴路中的血液回送給患者。總公司將進行軟體版本升級，以降低通訊錯誤警示發生的頻率。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/序號產品共 234 台，受影響使用單位共 59 家，百特醫療產品股份有限公司於 108 年 10 月 21 日開始通知受影響客戶升級軟體版本，並預計於 109 年 6 月 30 日前完成。

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：02-23785000

聯絡人電子郵件：Taiwan_QAreport@baxter.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01484-1>

英國 MHRA：

<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/prismaflex-haemofiltration-systems-installed-with-software-versions-8-10-7-20-and-lower-risk-of-unexpected-machine-shutdown-during-treatment-mda-2019-037>

瑞士 Swissmedic：

https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190910_01/documents/2