

"英弗梅" 血漿過濾器
回收警訊
(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 017766 號

產品英文名稱："Infomed" Plasmafilter

受影響規格/型號/批號：

型號	批號(國內無進口受影響產品)
LF-050 (警訊中型號為 MPS05)	1506260018, 1702000030, 1709000022, 1710000418

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)

原廠通知受影響產品遭誤用的潛在風險。107 年 3 月有兩起使用者誤用了受影響產品進行連續性腎臟替代療法的通報，係血漿過濾器與血液過濾器分辨不清，其中一例事件，因誤用血漿過濾器導致病人死亡；同年 11 月雖已增加標籤警告血漿過濾器僅用於「血漿分離」，之後又發生了一起因誤用受影響產品進行腎臟替代療法，而非使用血液過濾器。此回收僅限沒有附加警告標籤的產品。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響產品，故英禾美生醫股份有限公司無須執行矯正措施。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：英禾美生醫股份有限公司

聯絡電話：02-2876-5958

聯絡人電子郵件：arvin@hemoscien.com.tw；office@hemoscien.com.tw

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00203-1>