“百特”連續性血液淨化儀器
“衛寶”普利司連續性血液淨化裝置
安全警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 029474 號

衛署醫器輸字第 023244 號

產品英文名稱：

“Baxter” Prismaflex Machine

“Gambro” Prismaflex

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
107493、113082、 113874、114489、115270	All

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)

由於 COVID-19 全球疫情，臨床醫師可能使用多重延長管路來延伸管組長度，讓受影響產品置能放於患者病房外，以減少接觸 COVID-19 陽性患者的可能性，惟依原廠指出此做法可能產生一些重大風險。為降低前述風險，總公司主動發出安全警示通知使用者遵守機器螢幕之圖形使用者界面的設定指示，還有產品操作手冊的警告事項，若未能遵守可能發生嚴重的患者傷害。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 224 台，受影響使用單位共 61 家，百特醫療產品股份有限公司預計於 109 年 4 月 14 日向受影響客戶發布安全性通告。前述矯正措施預計 109 年 5 月 4 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：02-2378-5000

聯絡人電子郵件：Taiwan_QAreport@baxter.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/72697r-eng.php>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200402_13/documents/0