

“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：

名稱描述	型號	批號
Prismaflex 機器	115270	全部

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

總公司發現受影響產品之自動重新定位系統(Automatic Repositioning System, ARPS)幫浦組件，其管路之性能出現變化，可能導致產品於進行灌注或治療發生警報情形，可能造成延誤或干擾治療。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 62 家，百特醫療產品股份有限公司已於 110 年 2 月 17 日通知受影響客戶產品修正資訊，並安排後續 ARPS 幫浦組件管路更換計畫。前述矯正措施預計於 112 年 1 月 31 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：02-23765000

聯絡人電子郵件：Taiwan_QAreport@baxter.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-00358-1>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9942>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210204_18/documents/2