

“衛寶”普利司馬弗列克斯套組

回收警訊

發布日期：112 年 7 月 19 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 013757 號

產品英文名稱：“GAMBRO” Prismaflex Set

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

規格	型號	批號	UDI-DI
M150	115307	22J0023	外箱：37332414118366 單包：07332414118365

發布對象：醫事機構

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠因客訴案件啟動內部調查後，發現受影響產品於連接液體幫浦及支撐板的管路間，具滲漏之可能性，若未偵測到血液滲漏，可能導致使用者大量失血，故啟動自主回收。目前未接獲此問題所造成的嚴重不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響數量共 1,954 組，百特醫療產品股份有限公司於 112 年 7 月 5 日完成通知受影響客戶，並開始執行回收作業，前述回收行動預計於 112 年 9 月 5 日前完成。

廠商聯繫資訊：

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)：廠商自主通報，無來源網址