

”泰爾茂” 科普 2991 細胞處理拋棄管組

安全警訊

發布日期：113 年 11 月 5 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 010399 號

產品英文名稱：“Terumo” Cobe 2991 Blood Cell Processing Set

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
90819	從 2022 年 10 月到 2024 年 5 月生產的 批號	05020583908192

*其餘警訊原文提及之型號(90901)：國內未有查驗登記或登錄。

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/國內經銷商

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠(Terumo BCT)已確定三種獨立的失效模式可能導致在使用選擇的 COBE 2991 拋棄式套組時造成處置中斷、產品洩漏及後續血液產品的損失。這些失效模式包括：

1. 處理袋上的輸液接頭(Spike Receptor)黏合不當。
2. 由於卡住的陶瓷軸承而導致的莖部管路扭曲。
3. 旋轉密封組件下方的莖部管路上出現一個小孔(或稱「針孔」(pinhole))。

每項問題都經過徹底的根本原因調查，2024 年 6 月起生產的批號(06H15XXX)皆已在生產中實施了全面的矯正措施。原廠在發出本警訊通知時，沒有收到任何與前述項目相關的不良事件或傷害的報告。

原廠正在採取的行動

1. 已透過矯正和預防措施流程對本案事件進行了正式調查。從 2024 年 6 月生產的批號開始，矯正和預防措施已實施於生產流程中(從批號 06H15XXX 開始)。
2. 本通知中提供的說明可協助用戶識別問題，並儘可能減少受影響產品發生洩漏。
3. 將藉廠內的常規客訴趨勢分析和上市後監視來監控未來的不良事件。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品數量共 19,308 個，台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司已於 113 年 10 月 21 日完成受影響客戶通知並提供建議事項。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-23615095

聯絡人電子郵件：Jessica_lin@terumo.co.jp

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址