

“百特”全自動腹膜透析機連線平台

安全警訊

發布日期: 114 年 10 月 8 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 030347 號

產品英文名稱： “Baxter” Sharesource Connectivity Platform for Use with the Homechoice Claria APD System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
5CGM01	Software Version 8.13.4	15413765545723

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠在 Sharesource Claria 應用程式中發現軟體問題。當臨床使用者同時使用多個網頁瀏覽器視窗下達更新病人的處方指令設定時，更新的指令可能無法同步至病患所使用的 Homechoice Claria APD 自動透析機。

原廠表示已遠端部署修正程式，以防止此情況再次發生。

由於此問題具緊迫性，原廠已派窗口直接聯繫了確定受此問題影響的客戶，並提供了關於如何緩解此問題的具體指導。請注意，原廠將持續與您聯繫，以提供有關這些特定患者帳號的更多資訊。如果您是 Sharesource 客戶，而原廠尚未聯絡您，代表您非受影響使用者。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響產品共 3 台，百特醫療產品股份有限公司已由萬益特醫療用品股份有限公司於 114 年 09 月 04 日完成受影響客戶的通知，並且完成遠端修復。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：百特醫療產品股份有限公司/萬益特醫療用品股份有限公司

聯絡電話：02-23765276

聯絡人電子郵件：Taiwan_SHS_Vantive_QReport@vantive.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/7kSwGBMkBUz2jGL4>