

“費森尤斯”腹膜透析機

安全訊息

發布日期: 115 年 6 月 22 日

許可證字號：衛部醫器輸字 027512 號

產品英文名稱：“Fresenius” Sleep Safe Harmony System

受影響規格/型號，及其 UDI-DI：

型號	UDI-DI
M206001	04039361192716

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

訊息說明：(矯正原因描述)

原廠更新受影響設備的使用說明書(Instruction for Use, IFU)。本次 IFU 更新將納入警語，說明在兒科治療模式下，當注入量為 100 mL 至 500 mL（此類注入量通常用於嬰幼兒的治療）時，可能發生體液過多的潛在風險。

與注入量相關的病人參數（例如允許殘留量）以及治療時間管理之間的相互作用，可能會影響超過濾（ultrafiltration）效果、流出量及治療效率。體液移除量減少可能導致體液過多，進而造成體重增加，以及相關潛在臨床併發症，例如高血壓、肺水腫及其他心血管問題。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用之醫療院所共 23 家，受影響產品目前未用於嬰幼兒。台灣費森尤斯醫藥股份有限公司已於 115 年 6 月 15 日開始通知客戶，提供產品使用於嬰幼兒之建議事項，前述矯正行動預計於 115 年 8 月 15 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣費森尤斯醫藥股份有限公司

聯絡電話：02-2777-7888

聯絡人電子郵件：PV.TW@freseniusmedicalcare.com

相關訊息來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2026-RN-00416-1>

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/aXUU84j4uGn9rNIn>