

医疗器械召回事件报告表

(医疗器械召回事件跟踪报告)

提交：☒企业所在地省级食品药品监督管理部门

☐器械注册/备案部门

产品名称	血液净化装置 Hemodialysis Treatment Equipment	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20243100118
生产企业名称	百特医疗用品股份公司 Baxter Healthcare SA		
代理人名称	百特医疗用品贸易（上海）有限公司		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	负责人：顾方，021-24014209；经办人：应梓，021-24012467		
产品的适用范围	该产品在体外血液净化治疗过程中提供动力及安全监测，与兼容的一次性使用耗材联合使用，临床适用于患者的连续性肾脏替代治疗、血浆置换治疗、血液灌流治疗，其中，血液加温仪单元用于加温血液回路部分。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	见附件	涉及产品 型号、规格	PrisMax
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品在 中国的销售数量	见附件
召回原因简述	血液净化系统 PrisMax 的系统报警 T2309：在静脉壶低液位的情况下，会引发预充后空气探测器报警。系统会准确监测耗材中的空气，然后在预冲结束时触发报警。 血液净化系统 PrisMax 的系统报警 T0830：漏血探测器在没有漏血的情况下误报警，或者漏血探测系统重调失败会导致系统报警 T1313：BLD 重调失败，T0853：重调失败，或者 T1205：BLD 自检失败。 血液加温仪单元 TherMax 可能无法检测到 Thermax 血液加热装置上的袋子的存在，导致无法启动治疗，并者引发 PrisMax 系统报警 T2284：Thermax 耗材未插入。 以上三类情况需要提示用户按照操作手册和报警提示进行操作		
纠正行动简述（包括召回要求和 处理方式等）	1) 万益特公司主动发起召回，发客户沟通函提示客户。产品无需停用或者退回。 2) 可继续销售库存产品（不影响销售），给新客户发客户沟通函。		

报告单位：万益特医疗用品贸易（上海）有限公司

负责人：

顾方

报告人：

应梓



报告日期：2025 年 8 月 11 日

受影响产品清单



产品名称	注册证或备案凭证编码		规格、型号
血液净化装置	国械注进20243100118		PrisMax
序列号	数量	序列号	数量
PX205537	1	PX205524	1
PX205536	1	PX205523	1
PX205534	1	PX205515	1
PX205533	1	PX205514	1
PX205531	1	PX205513	1
PX205477	1	PX205512	1
PX205484	1	PX205511	1
PX205485	1	PX205585	1
PX205486	1	PX205584	1
PX205487	1	PX205583	1
PX205488	1	PX205582	1
PX205489	1	PX205581	1
PX205490	1	PX205576	1
PX205491	1	PX205509	1
PX205492	1	PX205508	1
PX205493	1	PX205507	1
PX205494	1	PX205504	1
PX205495	1	PX205503	1
PX205496	1	PX205478	1
PX205497	1	PX205502	1
PX205528	1	PX205544	1
PX205527	1	PX205543	1
PX205522	1	PX205542	1
PX205526	1	PX205540	1
PX205525	1	PX205539	1
PX205479	1	PX205538	1
PX205480	1	PX205521	1
PX205481	1	PX205520	1
PX205482	1	PX205519	1
PX205483	1	PX205518	1
PX205541	1	PX205517	1
PX205575	1	PX205516	1
PX205574	1	PX205501	1
PX205573	1	PX205500	1
PX205572	1	PX205499	1
PX205546	1	PX205498	1
PX205545	1	-	-