

## “百特”靜脈營養術灌注袋 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022445 號

產品英文名稱：“Baxter” Exacta-Mix Eva Container

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
灌注袋 250 ml	H938737	60124641、60151728
灌注袋 500 ml	H938738	60124655、60137713、60149811、60158774
灌注袋 1000 ml	H938739	60132900、60140869、60140870、60145055、60157729
灌注袋 2000 ml	H938740	60124662、60127209、60127210、60127211、60127212、60134211、60147006、60150432、60150437、60152681、60152682、60157745、60157747、60157749、60158777
灌注袋 3000 ml	H938741	60117117、60137159、60147963、60151606

發布對象：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

「靜脈營養術灌注袋」是由藥師和技術人員在藥局和調劑中心，調配複合成份藥液的容器，若未檢測到藥液袋滲漏，可能導致藥液的微生物污染，進而造成血液感染或空氣栓塞。百特總公司曾於 108 年 2 月自願性回收特定受影響批號產品，此次警訊為百特總公司對於額外批次有滲漏之風險所進行之回收行動，目前國內未收到任何嚴重傷害事件與產品滲漏相關的事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號產品共 73,199 袋，相關使用單位共 34 家，百特醫療產品股份有限公司已於 108 年 9 月 25 日通知受影響客戶並依照原廠通知進行自主性回收。前述回收行動預計 108 年 11 月 22 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：百特醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-23785000

聯絡人電子郵件：Taiwan\_QAreport@baxter.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01434-1>

加拿大 Health Canada：

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71143r-eng.php>