

“百特”伏血凝專用應用導管

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 023550 號

產品英文名稱：“Baxter” Floseal Special Applicator Tips

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
1502186	盒裝/HA170718；獨立滅菌包/ GR338160

發布對象：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)

由於製造廠在生產某些特定型/批號之“百特”伏血凝專用應用導管時，於其中的可調整式導管 (malleable tips) 之藍色魯爾接頭使用了不正確的塑料配方，故現已啟動自主回收。此塑料配方沒有任何毒性或生物相容性的問題，但可能會影響藍色魯爾接頭的物理特性，以致於連接調整式導管與注射筒時，藍色魯爾接頭有裂開之疑慮。惟調整式導管與注射筒組裝係於手術檯外進行，故產品裂開產生的塑膠碎片不太可能會進入到手術檯；儘管如此，於特殊的情形下，需透過顯微鏡才可看見的分離粒子可能會進入並留置於身體內，導致潛在的發炎或過敏反應。目前百特全球並未接獲病人因此而有嚴重傷害事件的通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 100 盒，百特醫療產品股份有限公司已於 107 年 6 月 11 日通知受影響客戶並啟動自主回收。前述回收行動預計於 107 年 8 月 31 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：02-2378-5000

聯絡人電子郵件：Taiwan_QAreport@baxter.com

相關警訊來源(網址)：廠商主動通報，無來源網址