

“美樂得”輸液套

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 024184 號

產品英文名稱：“MEDRAD” Intego PET Infusion Administration Sets

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
“美樂得”輸液套	INT CSS	60007220、60003703、60001864

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)

本產品使用於分子(核醫)診斷步驟，將 18F(氟化去氧葡萄糖)FDG 放射藥劑劑量及一般常用的沖洗溶液，準確輸液給病人。並提供醫護人員對於在 18F 放射曝露有效的輻射防護。

受影響批號產品在 2016 年 10 月 14 日以前生產製造，生產日期超過一年，在出現堵塞的情況下，未能合乎壓力測試規範；可能導致生理食鹽水或放射性藥物滲漏至離子腔，而致不足藥劑量；打開離子腔時，有可能使操作人員暴露於輻射的風險。2016 年 10 月 14 日以前生產的批號，生產日期超過一年未使用需辦理回收。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響型/批號數量共 478 套，現代儀器股份有限公司已立即通知受影響客戶停止使用並辦理回收作業，前述回收行動預計於 106 年 10 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：現代儀器股份有限公司

聯絡電話：02-2697-6688

聯絡人電子郵件：steve.chen@hsientai.com.tw

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無原始網址