

“百特”靜脈營養術灌注袋

回收警訊

(國內無進口受影響產品)

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
ExactaMix EVA Bag - 250mL	H938737	國內無進口受影響產品
ExactaMix EVA Bag - 500mL	H938738	
ExactaMix EVA Bag - 1000mL	H938739	
ExactaMix EVA Bag - 2000mL	H938740	

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)

百特總公司因收到特定受影響型號/批號產品滲漏的客訴，故發起自願性回收行動。「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。目前百特總公司未收到任何與此相關的嚴重不良事件。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響型號/批號產品，故百特醫療產品股份有限公司無須執行矯正行動。

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_QReport@baxter.com

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-01333-1>