

BD 藥物靜脈注射組件

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 006643 號

產品英文名稱：BD ADMINISTRATION SETS

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
2280-0008	效期介於 2019 年 5 月 1 日至 2020 年 8 月 31 日者

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)

受影響型號/批號產品由於組件間的壁厚差異，可能造成輸液管路密合不完全，讓輸液幫浦在未運行的狀態下意外輸送藥物，或提供比預期更快的藥物輸送量，導致有注射過量的風險，而可能嚴重傷害病患。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 720 組，使用單位共 2 家，新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司表示客戶已於 107 年底前使用完畢，國內目前已無受影響產品。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：(02) 2722-5660

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/bd-provides-update-voluntary-recalls-alaristm-pump-module-model-8100-and-certain-alaristm-pump>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=172627>