

“柏朗”安全靜脈留置針 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 019356 號

產品英文名稱：“B. Braun” Introcan Safety I.V. Cannulae

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
4251644-03	22C03G8271

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠內部品管過程中發現毛細管存在偏差的問題，可能造成產品發生洩漏。雖然迄今尚未對病人、用戶或第三方造成嚴重傷害的報告，但上述問題可能會讓病人面臨微生物污染、藥物輸注不足或開放病人腔道的風險；醫護人員也會有接觸危險藥物的潛在風險。鑑於以上已識別的風險，原廠決定主動從市場上回收所有受影響的產品，影響範圍僅限於上述批次，其他批次或產品皆不受影響。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 7,400 個，台灣柏朗股份有限公司於 111 年 8 月 16 日起以電話、公函或當面通知客戶，並確認是否仍有庫存，若有庫存，將要求客戶於 111 年 8 月 29 日前退回產品，並填寫「市場安全通知確認回函」寄回台灣柏朗股份有限公司。前述回收行動預計於 111 年 9 月 16 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣柏朗股份有限公司

聯絡電話：02-6600-7136

聯絡人電子郵件：gattina.chen@bbraun.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址