

“卡爾費森”輸液系統

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 024835 號

產品英文名稱：“CareFusion” Alaris System

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Alaris pump module (LVP)	8100	無

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)

原廠於 2011 年 11 月至 2012 年 3 月組裝製造的卡爾費森輸液幫浦，有輸液速率過快或過慢的問題。其中，有問題的零件是卡爾費森輸液幫浦輸液管門組零組件中的輸液管擋板部分。受影響的機械組裝中，可能有一個或多個輸液管擋板和連結邊框的部分鬆脫；如一個或多個輸液管擋板和連結處分離，會在給藥的循環過程中無法提供正確的液體量，進而導致輸液過多或過少的現象。澳洲未收到任何相關問題的通報，原廠在澳洲亦無因此缺失導致的任何相關報告。

國內矯正措施：

經查，國內未進口 2011 年 11 月至 2012 年 3 月組裝製造的輸液幫浦。因此新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司針對此警訊通報，無須進行後續矯正措施。

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 轉 9311

聯絡人電子郵件：echo.liang@bd.com

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-01312-1>