

"史密斯"儲液卡匣

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 017342 號

產品英文名稱："SMITHS"CADD MEDICATION CASSETTE RESERVOIR

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
"史密斯"儲液卡匣	21-7001-24 21-7100-24 21-7002-24	目前國內無問題品批號流通

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)

Smiths Medical 主動召回特定型號/批號之儲液卡匣。由於部分無止流保護的 CADD 儲液卡匣，於製作過程中使用的壓力板可能有誤，無止流保護的壓力板，設計時未加入拱頂，但問題產品卻有帶拱頂的板片。儲液卡匣與輸液管黏連時，可能會導致輸液管部分或完全閉塞，進而導致用藥不足。對病患的直接影響，取決於患者病情、所涉及的治療、用藥不足的嚴重程度及可能與發現問題所花費的時間相關。

國內矯正措施：

經查，耀瑞有限公司未進口受影響批號產品，故台灣不受該警訊影響。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：耀瑞有限公司

聯絡電話：02-2515-0450 分機 288

聯絡人電子郵件：yaorui54859129@gmail.com

相關警訊來源(網址)：

1. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1947/217550.html>
2. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1947/226031.html>
3. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1947/226086.html>
4. https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20171017_02/documents/6
5. <https://mhra.filecamp.com/public/file/2ric-7pdokcnj>