

## "雷佛一" 輸血輸液加溫套管 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 011030 號

醫材名稱："LEVELL" DISPOSABLE IV FLUID WARMING SET

製造商：SMITHS MEDICAL ASD, INC.

國內受影響型號：

型號	序號	情形	數量
L-70	2558324	庫存品	60
L-70	2540531	庫存品	195
L-70	2540531	已售出	8
L-70	2540531	已使用	7

警訊摘譯：

Smiths Medical ASD, Inc.自 2014 年 3 月 17 日起全球性主動召回部分型號之一次性使用加溫套管產品 (HOTLINE®)。此次主動召回的原因如下：

因發現型號 L-70 的加溫套管裝置注射端口頂部的注入口有潛在洩漏問題，若異體在注入口發生洩漏，臨床醫師將會即時發現並停止使用該加溫套管，且對該套管進行替換。更換加溫套管替代品時可能會導致些微的延遲治療。

雖然該產品在全球並沒有接獲嚴重傷害或死亡的報告，並且只有極少數產品會出現這種問題，但基於用戶安全，仍主動召回產品。

國內情形：

經查，國內受影響情形及數量如上表，誼昇有限公司將與全球同步進行產品之召回，並依原廠指示進行後續處理。

資料來源：  
廠商主動通報