

“卡爾費森”微量輸液幫浦

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 018185 號

產品英文名稱：“CareFusion” Syringe Pump

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
ALARIS GH UNIVERSAL+RS232	80023UN01
Alaris GH Plus Pump	8002MED01
ALARIS PK SYRINGE PUMP	80053UN01

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)

受影響產品之彈簧(S5)位於注射器固定支架的背板上，能確保注射器推注桿(syringe plunger)可以緊緊地固定在柱塞夾持器(plunger holder)背板之間。圓場發現 S5 固定支架可能破裂，導致注射器推注桿凸緣(syringe plunger flange)和注射器驅動面(syringe drive)之間有小間隙，可能會因此造成輸液過量或警報發生。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響產品共 177 台，潔昇興業股份有限公司已通知使用單位，並安排更換設備零件事宜，預計於 107 年 12 月 31 日前完成前述矯正行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：潔昇興業股份有限公司

聯絡電話：02-2501-4715

聯絡人電子郵件：jason-csa@umail.hinet.net

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-01024-1>