

“卡爾費森”輸液系統
回收警訊
(國內無進口受影響產品)

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
Smartsite Syringe Administration Set (輸液幫浦用輸液管)	10798696	18046218 (國內無進口受影響產品)

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)

受影響型號/批號產品之輸液幫浦用輸液管有滲漏的疑慮，可能導致輸液不足、延遲或中斷、輸液管路汙染和/或讓醫療保健提供者暴露於危險藥物。

輸液延遲或輸液不足可能導致嚴重健康危害，特別是針對出生體重極輕的早產兒。另外，輸液管路汙染也可能導致患者感染風險增加。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響批號產品，故新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司無須執行回收行動。

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：02-27225660

聯絡人電子郵件：leo.wu2@bd.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=171256>

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/becton-dickinson-company-bd-recalls-smartsite-syringe-administration-set-due-risk-leaks>