

“卡爾費森” 輸液系統 安全警訊

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™ PC Unit	8015	8015 (製造日期為 2017/4/7 之後者)
Alaris™ Pump Module	8100	8100 (製造日期為 2016/12/1 至 2019/1/23 者)
Alaris™ Syringe Module	8110	8110 及 8120 (製造日期為 2010/3/1 之後者)
Alaris™ PCA Module	8120	

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(矯正原因描述)

受影響產品可能因，包括：(一)內部積液，造成面板按鈕無反應或反應延遲；(二)針筒固定夾受損，造成系統判定針筒規格錯誤或無法判定，導致輸液中斷或延遲，致患者嚴重受傷或死亡。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 616 台，受影響使用單位共 5 家，新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司於 109 年 8 月 31 日通知受影響客戶，並建議客戶依原廠通知檢查機器；若發現異常，可聯絡該公司的授權經銷商安排維修事宜。前述矯正措施預計於 110 年 8 月 31 日前完成。

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) 2772-5660

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00724-1>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=182421>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=182708>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=182289>