

“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
BD Alaris™ Pump Module Model 8100	8100	製造日期介於 2019 年 1 月 23 日至 2019 年 12 月 5 日者

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品可能由於操作面板突起及液體流入面板，導致部分按鈕卡住或無反應，可能造成輸液中斷或延遲。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 294 台，新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司於 110 年 3 月 26 日通知客戶並提供建議事項，提醒使用單位留意面板狀態並聯絡該公司進行更換。前述矯正措施預計於 110 年 12 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) 2722 5660

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=185943>

加拿大 Health Canada：

<https://www.healthcanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75153r-eng.php>