

“卡爾費森”輸液系統

安全警訊

(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	序號
8100 幫浦模組邊框組件	TIPA-8100-4410	國內未進口受影響產品

發布對象：醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

總公司調查發現受影響產品之特定維修商所使用的幫浦模組邊框組件有易脆化的問題，可能造成邊框斷裂或與幫浦輸液模組分離，導致輸液流量不固定或中斷而影響輸液功能。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響之產品，故新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司無須執行矯正行動。

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：02-2722-5660 #2472263

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=188034>