

“卡爾費森”輸液系統

安全警訊

發布日期：112 年 6 月 17 日

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/UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
8100	所有批號	10885403810039

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)

BD 原廠經調查發現使用者在維護特定型號/批號輸液幫浦時，若重複使用、未正確安裝，或使用未經原廠認證之門栓螺絲，該螺絲將可能自機殼表面穿出，並造成主機 (PCU) 組件對門板是否完全關閉的偵測失效，進而影響輸液流速的正確性。至今，BD 原廠共接獲 11 起嚴重傷害通報案件；其中 3 起死亡案件可歸因於此問題。為保障患者安全及權益，原廠決定進行矯正行動，請使用者檢查門栓螺絲，並視需求安排更換。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 426 台，新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司於 111 年 11 月 28 日開始通知受影響客戶並提供建議事項，請使用者配合原廠指示檢查並更新裝置零件。前述矯正措施於 112 年 5 月 31 日完成。

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)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2022-RN-01543-1>