

“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	序號
幫浦輸液模組 Alaris™ Pump Module	Model 8100	13398814~14916081 之間

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)

總公司調查發現受影響型號/序號產品之幫浦輸液模組的擋板柱 (bezel posts) 可能會因為其塑膠材質 (FR-110) 弱化而發生分離或破裂的狀況。若一個以上的擋板柱出現分離或破裂狀況時，可能會導致輸液量不正確，故總公司啟動矯正措施。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/序號產品共 123 台，新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司預計於 108 年 7 月 15 日前完成通知使用客戶，並預計於 108 年 9 月 15 日前完成更換擋板柱。

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

聯絡人電子郵件：leo.wu2@bd.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00734-1>