

"韋倫"錶式血壓計
"偉倫" 生理訊號監視儀
安全警訊

發布日期: 114 年 4 月 15 日

許可證字號：

衛署醫器輸字第 013957 號

衛部醫器輸字第 028615 號

產品英文名稱：

"WELCH ALLYN" ANEROID SPHYGMOMANOMETER

"Welch Allyn" Connex Spot Monitor

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
"韋倫"錶式血壓計	5098-27	All	00732094109856
"偉倫" 生理訊號監視儀	75CE-B	All	00732094209570
	75RE-B		00732094335606

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)

原廠表示因產品標示「非天然橡膠乳膠製造」，但是產品使用說明書(IFU)卻使用一條含有乳膠之橡皮筋綑綁，可能會影響對乳膠過敏的人，尤其是對於極少量接觸殘留乳膠蛋白也會引發反應之對象，可能會發生皮疹、搔癢、腫脹、打噴嚏和過敏反應等各種症狀。因此原廠請客戶退回所有未開封的受影響壓脈帶包裝，但不包含目前已在使用的壓脈帶。

壓脈帶產品可以單獨供應或以配件形式出現於其他產品(如病患生理監視系統、血壓計等)，故此回收對象會因其搭配的產品類別而有以下差異：

- 1.若出現於病患生理監視系統產品中的壓脈帶：應退回未開封的受影響壓脈帶包裝，連同其 IFU 及乳膠橡皮筋，但非整台系統產品。
- 2.若出現於血壓計產品中或單獨供應的壓脈帶：應退回整體產品。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響型/批號共 353 台，台灣熠隆醫療設備有限公司及艾慕思生物科技股份有限公司皆已於 114 年 3 月 31 日開始通知受影響客戶上述情形，經確認，國內受影響產品皆已拆封，故無須退回之產品，僅需請客戶知悉本案警訊所述情事。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣熠隆醫療設備有限公司

聯絡電話：02-23765033

聯絡人電子郵件：andy_hsu@baxter.com

公司名稱：艾慕思生物科技股份有限公司

聯絡電話：02-26573636

聯絡人電子郵件：claire@ames.com.tw

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00336-1>