

“卡爾費森”輸液系統

安全警訊

發布日期: 114 年 08 月 01 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/序號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	UDI-DI
Alaris™ Pump Module & BD Alaris™ Pump Module	8100	10885403217326
		10885403217340
		10885403217357
		10885403217388
		10885403221088
		10885403221095
		10885403221101
		10885403222016
		10885403222023
		10885403222061
		10885403222078
		10885403231087
		10885403810022
		10885403213199
		10885403222054
		10885403517723
		10885403810015
		10885403810039
		10885403810046

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/國內經銷商

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠透過客戶投訴瞭解到，客戶/第三方繼續使用本應於 2019 年回收的受影響套件來維修 Alaris™ 及 BD Alaris™ Pump Module。這些受影響的擋板套件是在 2011 年 4 月至 2017 年 6 月期間使用 FR-110 樹脂製造的，不應再用於維修，因為該材料會隨著時間的推移而變弱，可能導致邊框固定柱 (bezel bosses) 分離和/或斷裂的情況，從而導致輸液自由流動、輸液過量、輸液不足或輸液中斷。現已知上述問題與一些嚴重傷害和患者死亡事件有關。

請使用者立即檢查其持有的擋板套件，並檢查輸液系統的維修紀錄，以確保產品是否使用受影響套件進行維修；如果是，應停止使用。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共 426 台，新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司預計於 114 年 7 月 22 日通知受影響客戶，請客戶配合原廠指示對受影響的產品進行處理。前述行動預計於 115 年 1 月 31 日前完成。

廠商聯繫資訊：

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：0227225660

聯絡人電子郵件：Jack.Yi@bd.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-s/bd-issues-update-voluntary-global-recall-alaristm-and-bd-alaristm-pump-modules-serviced-legacy-bezel>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/alaristm-pump-module-bd-alaristm-pump-module>(升級 class 1)