

醫療器材回收訊息

“艾希優” 雷佛一輸血輸液加溫套管及其配件

“ICU” Level 1 IV Fluid Administration Warming Sets and Accessories

回收分級	第二級回收		
發文日期字號	115 年 8 月 13 日衛授食字第 1151607781 號		
發布日期	115 年 8 月 27 日		
中文品名	“艾希優” 雷佛一輸血輸液加溫套管及其配件		
許可證/登錄字號	衛部醫器輸字第 029692 號		
型號/批號/UDI	型號	批號	UDI-DI
	L-70	4293569、4326087	20695085407000
許可證持有者及 聯絡方式	誼昇有限公司 02-25175283		
原因	受影響特定批號的加溫套管組有可能發生滲漏，故啟動回收作業。		
備註	一、 主管機關已要求廠商應於 115 年 10 月 13 日前完成回收作業，並應繳交回收成果報告書及後續預防矯正措施。 二、 請醫事機構、相關醫療器材商及藥局配合辦理回收作業。 三、 相關回收訊息來源： 澳洲 TGA：https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2026-RN-00501-1 加拿大 Health Canada：https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/hotline-iv-fluid-warmer-system-accessories 日本 PMDA：https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-12910		