

"赫士睿" 寶星輸液暨疼痛處理幫浦

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第009822號

產品英文名稱："Hospira"GemStar Seven Therapy and Pain Management Pump

受影響規格/型號/批號：

Wall Mount GemStarPower Supply 壁掛式GemStar電源供應器(GemStar輸液幫浦配件)

型號: 13026

批號: 25283G1, 26286G1, 26287G1, 27292G1, 27294G1, 27295G1, 27296G1

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

赫士睿原廠發現GemStar 輸液幫浦可能無法使用來自電源供應器的直流(DC)電。其中一筆客戶回報指出，當GemStar 幫浦連接到3V直流電源供應器時，偵測到煙霧，且其供電仍然從電池供電。

國內矯正措施：

壁掛式GemStar電源供應器之國內受影響型號及批號為：型號: 130260405 / 批號: 27292G1。此批號台灣於2013年4月11日進口，並未供貨；直至2014年7月30日，此批經檢測後，原廠同意台灣供應此批號產品。截至2014年10月24日止，新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司未接獲任何此警訊相關之客戶投訴或不良反應通報。赫士睿業已完成通知受影響客戶，通知內容包括正確使用電源供應器之指示。若客戶發現電源供應器已損壞，請停止使用，並與赫士睿負責之業務代表聯絡。

廠商聯繫資訊：

新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司

電話: 0800-658-828 或(02) 8176-8888

或洽貴院所負責業務代表

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：美國 FDA

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=126857>