

“赫士睿”浦朗輸液幫浦

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 028696 號

產品英文名稱：“Hospira” Infusor Plum 360

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
30010	6666666

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)

原廠確認受影響產品之連接引擎（CE）模組可能會與主機板脫離，在罕見情況下，此可能造成無警報通知的電源關閉，導致治療開始的延遲或輸液中斷，這可能會在罕見狀況下，對病人造成永久傷害或影響生命安全之嚴重不良健康後果。迄今，原廠尚未收到與此問題相關的嚴重傷害或造成死傷相關事件之通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號產品數量共 5 台，此 5 台在國內僅曾提供展示使用，從未使用在病人身上。在總公司通知下，5 台機器已於 106 年 4 月 13 日進行隔離，並禁止放行至台灣市場。目前尚待總公司給予進一步具體措施的指示後，始得進行後續處理。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：(02) 55789315

相關警訊來源(網址)：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-00729-1>