

**“艾希優” 浦朗輸液幫浦**  
**“赫士睿” 輸液幫浦**  
**安全警訊**

發布日期：112 年 5 月 25 日

**許可證字號：**

衛部醫器輸字第 028696 號

衛署醫器輸字第 021495 號

**產品英文名稱：**

“ICU” Infusor Plum 360

“Hospira” Infusion Pump

**受影響規格/型號/批號：**

名稱描述	幫浦型號	電池型號	UDI-DI
Plum 360	30010	SUB0000864	M3353001004051
Plum A+ & Plum A+3	12391、12618、20678、20792	SUB0000594	M3351239104251G M335126180505041L M335206789494041% M3352079204251

**發布對象：**醫療從業人員/經銷商

**警訊說明：(回收/矯正原因描述)**

原廠發現輸液幫浦 Plum 360 與 Plum A+所用電池，可能比預期更早出現電池衰退之現象，使電池運行時間提早減少。一般情況下，幫浦會於電池運行時間剩 30 分鐘及 3 分鐘時，發出低電量警報，但於受影響產品中，其電池可運行時間可能少於 30 分鐘，導致電池將耗盡之警報比預期更快出現；此時，幫浦會停止輸液，並發出電量耗盡警報，3 分鐘後幫浦會自動關閉。如果幫浦僅以電池運作，在低電量警報啟動後，使用者可能沒有充足時間將幫浦插上 AC 電源導致治療中斷，依據使用不同藥物和不同的臨床狀況，可能導致患者嚴重受傷或死亡。截至目前，國外收到 1 份與此問題可能相關的不良事件通報。

**國內矯正措施：**

經查，國內受影響使用單位共 55 家，荷蘭商艾希優醫療產品股份有限公司台灣分公司於 112 年 3 月 30 日開始通知經銷商與受影響客戶，並建議當使用裝備含受影響電池的幫浦時，需盡可能將幫浦插上 AC 電源使用，並在與 AC 電源中斷連接前，確保電池已充飽電量；若為危急情況的病人輸液藥物時，請備妥備用幫浦。後續將依據排程更換受影響之幫浦電池，前述矯正措施預計於 113 年 3 月 31 日前完成。

**廠商聯絡資訊：**

公司名稱：荷蘭商艾希優醫療產品股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：(02) 2730-0011

聯絡人電子郵件：Esther.Hsieh@icumed.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199476>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199477>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199088>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199089>

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/icu-medical-recalls-replacement->

[batteries-plum-360-plum-and-plum-a3-infusion-systems-due-diminished](#)

英國 MHRA : <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/zd9wwu3hB7hGp8rX>

加拿大 Health Canada : <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/plum-infusion-systems>