

2024 年 11 月 04 日

Plum 輸液系統使用單位您好：

此說明係針對本公司發送的醫療器材安全警訊做進一步說明。國外總公司收到有關仿冒 CSB 電池被使用在本公司 Plum 輸液幫浦上的通報。基於謹慎的考量，本公司依據總公司要求發佈這項警訊通知，詳細說明敬請參閱隨附的醫療器材安全警訊。仿冒電池為 OSI Batteries 及其經銷商在未經 ICU Medical 授權情況下，將這些仿冒的 CSB 電池出售給其客戶。請注意，由荷蘭商艾希優醫療產品股份有限公司台灣分公司提供的 CSB 電池均經過 ICU Medical 驗證且核准使用，無仿冒疑慮。

若貴單位曾向其他廠商購買 CSB 電池，請依循隨附安全警訊內提供的辨別方法檢查 貴單位使用中及庫存電池，以確保您的 Plum 輸液幫浦僅使用經 ICU Medical 核准或本公司直接提供的合格電池。

懇請貴院協助確認警訊內容後，將回覆表填妥，傳真至(02) 2730-1495或以電子郵件寄送至 AsiaServiceQuality@icumed.com。感謝 貴單位對本公司產品的支持，造成您的不便，尚祈見諒。

恭祝順心

荷蘭商艾希優醫療產品股份有限公司 台灣分公司

2024 年 11 月 04 日

醫療器材安全警訊

與 Plum 360™、Plum A+™ 和 Plum A+3™ 輸液系統搭配使用的仿冒電池

產品名稱	幫浦型號
Plum 360™ Infusion System	30010
Plum A+™ & Plum A+3™ Infusion Systems	11005, 11971, 12391, 12618, 20678, 20679, 20792, 60529, 12348, 11973

Plum 輸液系統使用單位您好：

問題：

ICU Medical 收到有關 Plum 輸液系統搭配使用仿冒 CSB 電池的通報。雖然這些仿冒電池看起來與 ICU Medical 提供的 Plum 電池相似，但它們實際上並不一樣，而且尚未經過測試或驗證可與 Plum 輸液系統搭配使用。初步報告指出，這些仿冒電池無法保持其電量，幫浦可能會比預期更早顯示更換電池的訊息。OSI Batteries 及其客戶未經 ICU Medical 授權即分發這些仿冒 CSB 電池。

請勿使用未經 ICU Medical 核准的備用零件。請確保為您的 Plum 輸液系統提供服務或維修的任何廠商僅使用 ICU Medical 核准或直接提供的零件。

針對這些仿冒電池，請使用下列資訊識別仿冒電池。

醫學工程師應採取的措施：

1. 請確保這些幫浦的所有使用者或潛在使用者立即知悉此項警訊。
2. 在收到通知後十個日曆天內，填寫並回傳隨附的回覆表至 AsiaServiceQuality@icumed.com，以確認貴單位收到並瞭解此項警訊。
3. 經銷商：如果您已將可能受影響的產品經銷給客戶，請立即將此項警訊轉寄給他們。請他們填寫回覆表並將其回傳至 AsiaServiceQuality@icumed.com。

ICU Medical 的措施：

ICU Medical 特以此函通知您，不應將仿冒電池與 Plum 輸液系統搭配使用。如有其他疑問，請使用以下資訊聯絡 ICU Medical。

ICU Medical 聯絡人	聯絡資訊	支援區域
全球投訴管理部	ProductComplaintsPP@icumed.com	報告不良事件或產品投訴
亞洲區品保部	AsiaServiceQuality@icumed.com	其他資訊或協助

ICU Medical 致力於患者安全，專注於提供卓越的產品可靠性和至高的客戶滿意度。感謝 貴單位對此重要事項的立即支持。我們感謝您的配合。

恭祝順心

荷蘭商依希優醫療產品股份有限公司 台灣分公司

負責人: Brian Michael Bonnell



附件：

- 客戶回覆表

醫療器材安全警訊回覆表
與 Plum 360™、Plum A+™ 和 Plum A+3™ 輸液系統搭配使用的仿冒電池

2024 年 11 月 04 日

即使您沒有受影響的產品，也請您檢查庫存並填寫下列資訊。

請填妥本表格，並透過傳真至 02-27331495 或以電子郵件寄至 AsiaServiceQuality@icumed.com 交回給 ICU Medical。如您對本表格有疑問，請聯絡 ICU Medical 業務代表。

醫院／機構名稱	
醫院／機構地址	
電話號碼	
填表人姓名及職稱	
填表人簽名	
簽名日期	
若是透過經銷商購買的受影響產品，請在此列出 經銷商名稱／地點以供追溯	

☐ 是，我有受影響的產品，我已經通知所屬機構的使用者，並遵照所提供的說明行事（填妥本表並透過上述傳真號碼／電子郵件地址回傳至 ICU Medical）

☐ 我沒有受影響的產品（填妥本表並透過上述傳真號碼／電子郵件地址回傳至 ICU Medical）