

2023 年 7 月 17 日

醫療器材安全警訊通知
Plum 360 輸液系統 – 聽覺警報
產品編號 30010

Plum 輸液系統使用單位您好：

ICU Medical 發出此信函，是為了通知貴單位關於 Plum 360 輸液系統的潛在問題。以下資訊詳述問題和貴單位需要執行的必要步驟。

可能發生的問題：

由於供應商提供的組件出現製造缺陷，在某些情況下，警報的聽覺訊號可能無法響起。

Plum 360 的警報由三個部分組成：視覺警報指示、聽覺警報和顯示器上出現的警示訊息。Plum 360 幫浦會在電源啟動期間測試主要警報聽覺訊號。如果幫浦在電源啟動期間偵測到聽覺訊號故障，幫浦顯示器會維持關閉狀態，且管路 B 點滴指示燈會閃爍，指示幫浦啟動失敗。

如果聽覺訊號在通過電源啟動測試後及使用幫浦期間出現故障，可能會發生幫浦停止輸液並觸發警報，卻沒有聽覺訊號的情況。幫浦將保持此狀態，直到臨床護理人員手動取消警報為止。顯示器上仍會出現視覺警報指示和訊息。

潛在風險：

如果聽覺訊號故障，且使用者沒有看到視覺指示燈和顯示器的情況下，使用者可能會不知道警報狀況已停止輸液，這可能造成治療中斷或延遲。治療延遲或中斷可能導致需要醫療介入的傷害。截至目前為止，我司尚未收到與此問題相關的患者傷害或不良事件通報。

受影響的產品：

此問題影響 2020 年 7 月至 2021 年 12 月期間製造的 Plum 360 幫浦。製造日期請見幫浦側面的產品識別標籤，如下圖 1 所示。

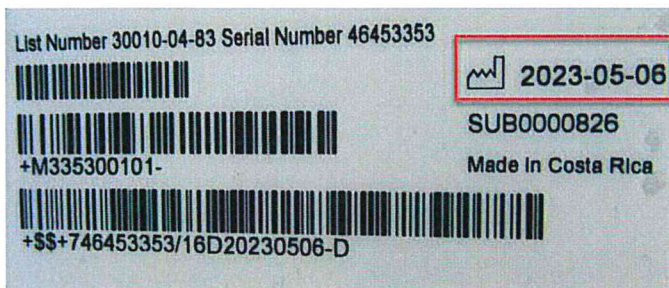


圖 1：紅色方框為範例標籤標示的製造日期 – 日期格式以 YYYY-MM-DD 表示

客戶應採取的措施：

臨床使用者應採取的措施：

如果貴單位的 Plum 360 幫浦出現未啟動或指示聽覺警報故障的現象，請停止使用幫浦並將幫浦寄送至醫學工程單位。

醫學工程單位應採取的措施：

如果貴單位有聽覺警報發生故障的 Plum 360 幫浦，請聯絡 ICU Medical。

1. 請找出貴單位擁有的所有受影響幫浦，且務必讓這些器材的所有使用者或潛在的使用者立即知悉本通知內容和必須採取的措施。
2. 請在收到後十個日曆天內，填寫隨附的回覆表並回傳至 AsiaServiceQuality@icumed.com 以確認貴單位收到並了解此通知。
3. 經銷商：如果貴單位已將受影響的產品經銷給客戶，請立即將本通知轉寄給該客戶。請他們填寫回覆表並將其回傳至 AsiaServiceQuality@icumed.com。

ICU Medical 的後續行動：

ICU Medical 將透過即將發行的軟體版本解決本通知所述問題。軟體修補程式將確保警報必定會發出聽覺訊號（即使主要聽覺警報有缺陷）。當修正軟體發行時，我們會立即與貴單位聯絡，以安排 Plum 360 輸液幫浦的軟體更新。

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

荷蘭商艾希曼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
- 常見問題



醫療器材安全警訊回覆表
Plum 360 輸液系統

2023 年 7 月 17 日

即使貴單位沒有受影響的產品，也請您檢查庫存並填寫下列資訊。

未能完成本頁所有部分內容可能會導致您信用不良、延遲或遭拒。

請填妥本表格，並透過傳真 02-27331495 或電子郵件寄至 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。

醫院名稱	
醫院地址	
電話號碼	
填表人姓名及職稱	
填表人簽名及日期	
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）。

器材已轉讓/不再擁有；請註明新擁有者的聯絡資訊：

- 公司名稱：_____
- 地址/郵遞區號：_____
- 聯絡人姓名：_____
- 聯絡人電話/電子郵件地址：_____

• 貴單位是否已經將產品分發到零售階層？ 是 否

- 如果是，您是否已通知您的零售客戶，並請他們致電 02-27300011 聯絡 ICU Medical 索取回覆表？
 是 否（若否，請於下方解釋原因）

若您已進一步經銷產品，請提供您的零售客戶清單，包括客戶名稱、地址、郵遞區號、電話號碼和經銷的產品數量以及已填妥的回覆表格，傳送至上列聯絡資訊，以便 ICU Medical 對通知的有效性進行適當驗證。使用此等產品相關的不良事件和投訴，應通報並寄送電子郵件至 ICU Medical 的 Global Complaint Management Department（全球投訴管理部 ProductComplaintsPP@icumed.com）。

Plum 360 輸液系統 – 聽覺警報 產品編號 30010

醫療器材安全警訊通知 常見問題

一般資訊：

Plum 360 的警報由三個部分組成：視覺警報指示、聽覺警報和顯示器上出現的訊息。Plum 360 幫浦會在電源啟動期間測試主要警報聽覺訊號。如果幫浦在電源啟動期間偵測到聽覺訊號故障，幫浦顯示器會維持關閉狀態，且管路 B 點滴指示燈會閃爍，指示幫浦啟動失敗。

1. 問題為何？

由於供應商提供的組件出現製造缺陷，在某些情況下，警報的聽覺訊號可能無法響起。

如果聽覺訊號在通過電源啟動測試後及使用幫浦期間出現故障，可能會發生幫浦停止輸液並觸發警報，卻沒有聽覺訊號的情況。幫浦將保持此狀態，直到臨床護理人員手動取消警報為止。視覺警報指示和顯示器訊息仍將顯示。

2. 有哪些潛在風險？

如果聽覺訊號故障，且使用者沒有看到視覺指示燈和顯示器的情況下，使用者可能不知道警報狀況已停止輸液，這可能造成治療中斷或延遲。治療延遲或中斷可能導致需要醫療介入的傷害。截至目前為止，我司尚未收到與此問題相關的患者傷害或不良事件通報。

3. 哪些產品受到此現場通知的影響？

2020 年 7 月至 2021 年 12 月期間製造的 Plum 360 幫浦可能受到影響。

4. 是否因此問題使任何患者受傷？

截至目前為止，未曾收到與此問題相關的患者傷害或不良事件通報。

5. ICU Medical 採取哪些行動處理此問題？

ICU Medical 正在開發軟體修補程式以處理此問題。ICU Medical 將在軟體發行時通知客戶，並安排受影響 Plum 360 幫浦的軟體更新。軟體修補程式將確保警報必定會發出聽覺訊號（即使主要聽覺警報有缺陷）。

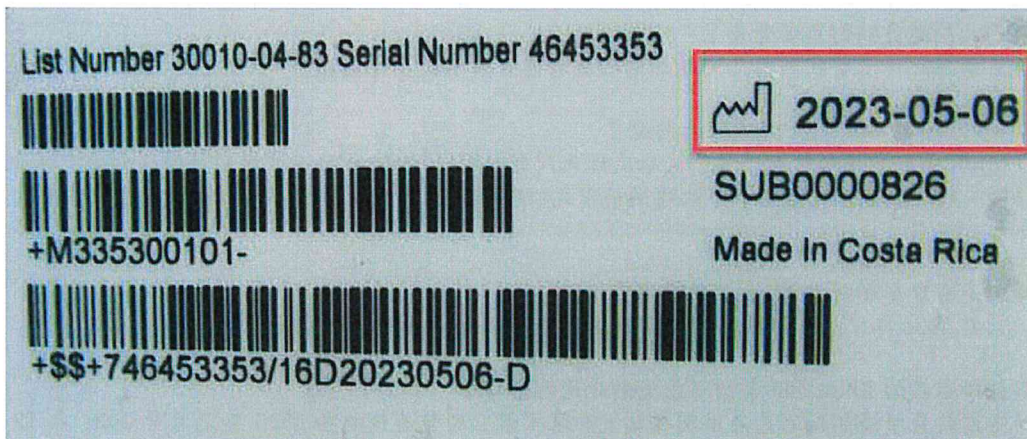
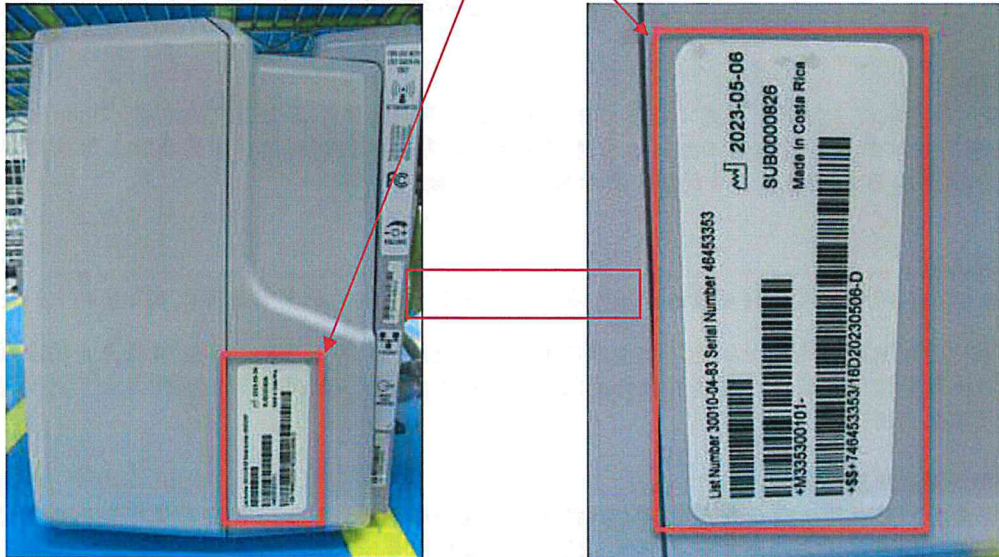
6. 本通知是否會影響所有 Plum 360 幫浦？

否，只有 2020 年 7 月至 2021 年 12 月期間製造的 Plum 360 幫浦可能有此缺陷。

7. 我如何知道我的 Plum 360 幫浦可能受到此問題影響？

製造日期請見幫浦側面的產品識別標籤。如果標籤上的製造日期在 2020 年 7 月至 2021 年 12 月之間，幫浦可能受到此問題影響。

產品識別標籤位於幫浦側面



8. 如果我的 Plum 360 顯示聽覺警報故障的訊息，該怎麼辦？
如果 貴單位的 Plum 360 幫浦未啟動或指示聽覺警報故障，請停止使用幫浦並將幫浦寄送至醫學工程單位。
9. 我能否繼續使用只有備用聽覺警報的幫浦？
否。如果 貴單位的 Plum 360 幫浦出現沒有啟動或指示聽覺警報故障的現象，請勿使用此幫浦。請立即停止使用此幫浦，並不再使用它。

10. 如果我的幫浦可能受到影響，我應該採取哪些措施？

在上述製造日期範圍內的幫浦可繼續使用，但必須接收即將發行的軟體修補程式。

Plum 360 幫浦會在電源啟動期間測試警報聽覺訊號。如果幫浦在電源啟動期間偵測到聽覺訊號故障，幫浦顯示器會維持關閉狀態，且管路 B 點滴指示燈會閃爍，表示幫浦啟動失敗。顯示此訊息的幫浦應停止使用，並更新壓電式警報器。

11. 初次啟動測試後，聽覺警報是否可能故障？

是。啟動測試後和使用幫浦期間，聽覺警報可能故障。如果聽覺訊號在通過電源啟動測試後及使用幫浦期間出現故障，可能會發生幫浦停止輸液並觸發警報，卻沒有聽覺訊號的情況。幫浦將保持此狀態，直到臨床護理人員手動取消警報為止。顯示器上仍會出現視覺警報指示和訊息。

12. 受影響的幫浦是否可由醫院的醫學工程單位修復？

是。如果貴單位有聽覺警報發生故障的 Plum 360 幫浦，請聯絡 ICU Medical。

13. 是否需要更換壓電式警報器？

否。ICU Medical 正在開發軟體修補程式以處理此問題。

14. ICU Medical 是否會到現場更換有缺陷的幫浦？

否。ICU Medical 不會到現場更換有缺陷的幫浦，而是安排軟體更新以解決問題。

15. 我可以將幫浦退回 ICU Medical 以更換有缺陷的幫浦嗎？

如果您收到聽覺警報故障訊息，請聯絡 ICU Medical 維修中心，以退回 Plum 360 幫浦進行維修。

16. 此問題的相關資訊是否可在線上取得？

ICU Medical 網站上的客戶通訊和臨床公告：<https://www.icumed.com/support/customer-communications-and-clinical-bulletins/plum-infusion-system>

17. 何處能找到更多資訊？

ICU Medical 聯絡人	聯絡資訊	支援區域
全球投訴管理部	ProductComplaintsPP@icumed.com	通報不良反應或產品投訴
亞洲區品保部	AsiaServiceQuality@icumed.com	其他資訊或協助