

"珀金埃爾默" 放射線標定自動伽瑪計數分析儀 (未滅菌)

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 014376 號

產品英文名稱："PerkinElmer" Automatic Gamma Counters (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

規格	型號	批號(序號 serial number)
Wizard2	2480-0010	SGWZ17130005
Wizard2	2470-0200	SGWZ21130012
Wizard2	3470-0200	DG08129543
Wizard2	2470-0200	SGWZ29130024
Wizard2	2470-0200	SGWZ03150234
Wizard2	2470-0200	DG05117805
Wizard2	2470-0200	DG07106604
Wizard2	2470-0200	DG03106163

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

PerkinElmer 公司接獲一起客訴，ID 條碼標籤紙活頁夾(Barcode ID label binder)內，每一頁上兩個第 23 號(#023)條碼中的第二個為不正確的。當以條碼機掃描時，不正確的第 23 號條碼會被辨識為第 24 號(#024)。若儀器上有編輯第 23 號及第 24 號偵測流程，當 WIZARD2 伽瑪計數器掃描受影響之條碼標籤時，與條碼標籤第 24 號(#024)連結之偵測流程會被執行。若錯誤未被發現，WIZARD2 伽瑪計數器可能會產生錯誤結果。

國內矯正措施：

根據 PerkinElmer 原廠提供之矯正行動流程，即刻前往客戶端收集帶回其 ID 條碼標籤紙活頁夾(Barcode ID label binder)內，每一頁上兩個第 23 號(#023)條碼中的第二個第 23 號條碼。每本 ID 條碼標籤紙活頁夾(Barcode ID label binder)內共

有 10 頁條碼標籤紙。並確認檢查是否有已經被使用於樣品架上之不正確的第 23 號條碼，若有不正確的第 23 號條碼已被使用之狀況，亦將該不正確的第 23 號條碼移除並回收。所回收之不正確的第 23 號條碼，已統一於 104 年 6 月 15 日於博克科技有限公司內進行銷毀。

廠商聯絡資訊：博克科技有限公司

服務專線 0800-898-178

e-mail：sales@jnhotech.com.tw

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：英國 MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/28tg-h5esjop9>