

# 貝克曼庫爾特 亞瑟斯免疫分析系統(未滅菌)

## 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 001050 號

產品英文名稱：BECKMAN COULTER Access Immunoassay System (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：Access 2, P/N 81600N; Access 2i, P/N A25635

發布對象：醫療機構（醫療從業人員/醫療器材專業人員）

### 警訊說明

貝克曼庫爾特公司發行最新版本 Access 2 操作軟體 3.4.2 和 APF2015A 及 Access 2i (UniCel Dx C 600i System)操作軟體 6.2.2。

#### **Access 2i Software version 6.2.2**

- 1. 新增監控試劑盒特性：**利用 Access 2 系統壓力監控硬體來偵測試劑盒內是否有不足量的狀況，並且監控試劑盒裝載不恰當或不存在的問題。若監控試劑盒時發現問題，系統會：
  - 於事件訊息(Event Log,驚嘆號畫面)出現警示訊息(warning event)
  - 取消受影響的檢測結果並且於結果錯誤訊息(result flag)欄位標註 QSD 以提醒您重新檢測
  - 軟體將永久停用此受影響的試劑盒，並於耗材補充畫面(Supplies)將此盒標示為紅色以利辨識(此停用的試劑盒必須移除且丟棄)
- 2. 改良品管畫面：**改良品管資訊管理畫面，確保所有於品管設定(QC Setup)中輸入之可用的(active)品管按鈕皆會存在
- 3. 擴增 Event Logs 與 Troubleshooting：**修訂許多 Event Log 及相關疑難排除訊息，使系統更容易自非預期系統問題中恢復。並加入與監控試劑盒特性相關的事件訊息。

#### **Access 2 Software version 3.4.2 & APF2015A**

增加最近上市的 Access AMH、Access Total  $\beta$ hCG (5thIS)及 Access 25(OH) Vitamin D Total 檢測項目。

### 國內矯正措施

美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司將協助軟體升級；Access 2 升級為 3.4.2 版本，Access 2i (UniCel Dx C 600i System)升級為 6.2.2 版本。升級後可矯正試劑盒裝載不正確及偵測容量不足等問題。各相關醫療院所之軟體升級預計於 2015 年 8 月底前完成。

廠商聯絡資訊：美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司

連絡電話: (02)2730-2500

附件(提供下載)：A2i SW 6.2.2 軟體訊息、警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2015-RN-00143-1>