

“雷度” 血液氣體分析系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 023432 號

產品英文名稱：“Radiometer” ABL90 FLEX analyzer

受影響規格/型號/批號：

型號
393-090

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

雷度製造廠最近發現受影響產品在非常罕見的特定情況下，可能吸取 Calcium 溶液而不是沖洗液。當下列事項發生時，可能會出現前述情形：

1. 分析儀處於就緒模式；
2. 操作人員提起進樣口，然後將其再次關閉，從而開始沖洗；且
3. 之後隨即提起進樣口，並迅速將其再次關閉。

若發生前述情形，會導致後續測量產生一些錯誤的報告參數。部分參數不會有錯誤訊息或問號標示指出測量結果存在問題，此錯誤問題將會持續，直到重設分析儀的流量選擇器。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 1 台，該台屬展示用機，並未販賣或交給任何單位使用。醫信國際有限公司將待原廠更新分析儀軟體。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：醫信國際有限公司

聯絡電話：02-23926855

聯絡人電子郵件：service@medtrust.com.tw

相關警訊來源(網址)：

1. <http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-00623-1>
2. https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20180508_10/documents/3