

“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：ABL90 Flex analyzer /V3.1MR1 or below

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：

原廠Radiometer於2014年12月24日通知：(1)ABL90儀器進樣口吸取樣本後如仍開啟超過30秒，則檢測結果會有潛在且值得注意的臨床問題。(2)若是吸取樣本後忘了關上進樣口，ABL90分析儀會發出警示音，螢幕會顯示警示訊息，並有“請關閉進樣口”的連續警示音。

上述問題會在以下連續操作之後發生：

1. 操作人員進行吸取樣本A之後，且忘記關閉進樣口。
2. 進樣口開啟超過30秒後才關閉。
3. 操作人員接著進行吸取樣本B

如在上述連續操作下，樣本B的分析結果會遭受影響。

原廠正在開發防範機制，包括將來的軟體升級以消除此種錯誤的可能性。機器上會有提醒標籤，以加強宣導正確使用方式。

國內矯正措施：

經查，醫信國際有限公司授權使用該許可證之合作藥商曾輸入過一台ABL90 Flex分析儀的展示用機，現置於該公司內，並未販賣或交給任何單位使用。ABL90 Flex分析儀並無安裝或使用於國內任何醫院，故無需進行任何回收或矯正行動。

廠商聯絡資訊：醫信國際有限公司

聯絡電話：(02) 23926855

附件(提供下載)：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-2014-RN-01365-1>