

“雷度” 螢光分析儀(未滅菌)

安全警訊

許可證字號： 衛署醫器輸壹字第 012160 號

產品英文名稱： “RADIOMETER” AQT90 FLEX Analyzer (Non-sterile)

受影響規格/型號/批號：

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：

雷度公司最近發現一個對臨床有明顯影響的潛在問題，某些檢測結果為陽性的參數可能以陰性結果呈現。

在下列的極少數情況下，會造成分析儀錯誤的將 Hct 值識別為 0%：

- Hct 模塊更換後，清洗區塊的不正確針頭校準。
- 針頭更換後未完全鎖緊。

清潔不足將造成清洗區塊和針間液體通道中的液體流動遭到打亂。

- 由於使用與建議不同的樣品管，導致樣品中產生氣泡。

國內矯正措施

醫信國際有限公司專業人員將會對所有國內使用中的 5 台 AQT90 FLEX 分析儀執行一項測試，以確定該分析儀是否受到影響，並執行清潔校正以消除風險。該測試已於 104 年 4 月 2 日前完成，並將此狀況及建議行動通知所有使用客戶。未來產品出貨前，會特別告知並強制最終使用者依據 AQT90 FLEX 分析儀使用手冊中的說明定期執行“系統清潔”。原廠正在更新軟體，其中將包括一個分析過程檢查，以消除這種錯誤的可能性。

廠商聯絡資訊： 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

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-2015-RN-00273-1>