

“伯瑞”多工影像化系統 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 023650 號

產品英文名稱：Bio-Rad IH-1000

受影響規格/型號/批號：

貨號：001000V

受影響版本：所有版本

發布對象：醫療機構（醫療器材專業人員）

警訊說明：

一、繼客戶投訴，伯瑞公司證實在下述的特定條件下，IH-1000 軟體可能會對樣品於測試過程中失去連結，而此失去連結情形可能導致測試結果和樣本之間的不匹配。當發生下列狀況時，使用緊急按鈕會導致與樣品失去連結：

1. 非急件架（綠標籤）被插入一個以上的樣品，及所有在這個架上的樣品經由手動選擇點擊緊急按鈕，選為緊急狀態時，一旦第一個緊急樣本於進行處理後，儀器會在所有處理完成前退出架子。
2. 如果用新的樣品重新載入架上並置於完全相同的位置，重新插入同一插槽後，會失去與樣品的連結。

二、可能危害：

上述這些為可能發生在隨機因素的錯誤結果，但截至目前為止，尚未收到有患者發生這樣的錯誤情形。

國內矯正措施：

1. 已於 2014 年 11 月 06 日通知產品支援部同仁進行國內客戶通知程序。
2. 製造廠說明此事件將會在接下來的 IH-1000 軟體版本被永久地矯正。此版本將於 2015 年第一季末前發行。同時客戶應立即停用“緊急按鈕”，應僅在急件架上處理所有緊急樣品。
3. 經查，國內僅有一個客戶受此事件影響，並已於 2014 年 11 月 12 日完成簽具“緊急安全通知函”以確認了解此事件。

廠商聯絡資訊：

藥商名稱：美商伯瑞股份有限公司台灣分公司

藥商連絡電話：02-25787189

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-01195-1>