

維特司 3600 免疫診斷分析儀(未滅菌)

維特司 5600 生化免疫分析儀(未滅菌)

安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸壹字第 007321 號

衛署醫器輸壹字第 007322 號

產品英文名稱：

Vitros 3600 Immunodiagnostic System (Non-Sterile)

Vitros 5600 Integrated System (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
vitros 3600	6802783
vitros 5600	6802413

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

原廠發現 vitros 系統軟體之定時異常，可能導致以下兩種狀況：

狀況 1：可能是由非預期的容器中抽吸檢測的檢體，而造成錯誤的檢測結果。

據統計，大約每 12,500,000 筆檢測結果中會有 1 例發生錯誤。

狀況 2：檢體可能從檢體 A 的容器中被抽吸出來，並注入非預期的檢體 B 容器中，而被檢體 A 給汙染及稀釋。據統計，大約每 5,900,000 筆檢測結果中會有 1 例發生錯誤。

上述狀況有可能導致偽陰性或偽陽性的檢測結果，根據不正確的檢測結果所做的診斷與治療是不恰當的，這可能會造成病患的嚴重傷害。

系統軟體的定時異常所導致的錯誤狀況，只會發生在那些由電腦例行程序處理檢體抽吸 (samples processed in the Routine Lane) 的機器，至於其他檢體抽吸方式 (samples processed using an automation track system or samples processing using the Stat Lane) 的機器，不受影響。

請操作者依照原廠提供的臨時指示操作機器，減少錯誤檢測結果的發生機率。原

廠可協助查明是否發生了系統軟體的異常，對於先前檢測的結果，有任何問題，請與實驗室的主管討論，以擬定合適的做法。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響機型 vitros 3600 已出貨至客戶端的共 1 台、vitros 5600 共 3 台，目前客戶端安裝的軟體版本皆為 V.3.2.1。台灣大昌華嘉股份有限公司已緊急通知客戶，在安裝排除異常的新版軟體 V.3.2.3 之前，請操作者依照原廠提供的臨時指示操作機器，減少錯誤檢測結果的發生機率。台灣大昌華嘉股份有限公司已聯繫原廠，於 105 年 4 月底取得新版軟體 V.3.2.3，並已於 105 年 5 月 31 日完成安裝。

廠商聯絡資訊：台灣大昌華嘉股份有限公司

相關警訊連結(網址)：TGA、MHRA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2016-RN-00420-1>

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2d22-e8b8dh8u%20>