

亞培 m2000sp 全自動檢體處理系統 (未滅菌)

安全警訊

許可證號：衛署醫器輸壹字第 005083 號

產品英文名稱：ABBOTT m2000sp Instrument System (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

批號	數量
57059001	5
57673001	5

警訊說明：

原廠調查發現少部分 5 mL reaction vessels (04J71-20)有上環(Rim)缺失的情形。該缺失會導致 5 mL reaction vessels 無法正確坐落於 1 mL subsystem carrier 上或導致其滲漏過去。目前推估該缺失的發生機率小於 1%。另外問題產品批號自 2012 年 7 月開始於市面進行流通。

應對措施：

使用者若購買問題產品批號，應立即停止其使用，並更換新產品。

國內矯正措施：

目前為止，國內未接獲與此安全警訊相關的客戶抱怨。自接獲安全警訊開始，已陸續通知並調查可能受影響的單位是否有相關批號產品的庫存，若發現將會協助回收產品。將於調查完畢回報國內受影響情形。

廠商聯繫資訊：美商亞培股份有限公司台灣分公司

附件(提供下載): 國外原廠通知函

相關警訊連結(網址)

TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-00764-1>