

"戴思林" 禮亞尚 全自動生化分析儀 (未滅菌)

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 011221 號

產品英文名稱："DiaSorin" LIAISON XL Analyzer (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：DiaSorin LIAISON XL Analyzer

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

原廠發現當試劑的校正有效期限為西元 9999 年 12 月 30 日時，會造成 LIAISON XL Analyzers 內部品管軟體出現錯誤，會頻繁地跳出"the period selected has an SD value of 0"訊息，並同時開啟多個品管值計算週期，造成品管值計算錯誤。另，在 DiaSorin LIAISON XL Analyzer 儀器開機時會出現如"pump warning 10"及"pump warning 14"的錯誤代碼。

國內矯正措施

經查，國內屬受影響規格之產品數量為 3 台，目前尚未收到有關警訊所述之事件回報。太暘生物科技股份有限公司已於 104 年 7 月 31 日依照原廠指示下載修正軟體，避免上述錯誤情況發生。

廠商聯絡資訊：太暘生物科技股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：Health Canada

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/54570r-eng.php>