

奧素飛炫自動血型抗體鑑定影像化系統
奧素飛炫邁克斯自動抗體鑑定影像化系統
安全警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 028422 號

衛部醫器輸字第 028948 號

產品英文名稱：

ORTHO VISION Analyzer

Ortho VISION Max Analyzer

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	軟體版本
ORTHO VISION Analyzer (VISION)	5.12.3、5.12.4
Ortho VISION Max Analyzer (VISION Max)	

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發布特定軟體版本 5.12.3 或 5.12.4 之系統異常建議，在某些情況下，當儀器停機經過 6 個小時，再次回到運作狀態時，受影響軟體版本產品內的試劑檢體吸針 (Probe) 可能會不在原本的清洗區 (Washing Station) 執行沖洗動作 (包括試劑瓶、檢體或稀釋孔區域)，導致多餘的生理食鹽水或去離子水溢出，發生樣本、拖盤與試劑污染。原廠預計於 2019 年第四季提出軟體改善方案，在此期間，為避免前述狀況，原廠建議若停機超過 5 個小時以上或無法確認停機時間時，於操作檢體分析前，先至儀器內使用「資源」選項 (資源→液體→重新填充) 執行一次系統補水動作，以避免溢出的狀況。

國內矯正措施：

經查，國內有進口該類儀器之使用單位共 9 家 (使用 VISION 7 家，VISION Max 2 家)，台灣大昌華嘉股份有限公司已於 108 年 7 月 25 日完成通知受影響客戶共 1 家 (使用 VISION 儀器且軟體版本為 5.12.4 之客戶)，其餘 8 家的軟體版本仍為 5.11.2，故未受影響。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣大昌華嘉股份有限公司

聯絡電話：02-87526666 # 332

聯絡人電子郵件：safetytaiwan@dksh.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01108-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsc.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190722_03/documents/0

日本 PMDA：<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-8967>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/M8TDFweY4Ba84vsu/d/pyS5F8kUQdgsaQIP>