

"生物梅里埃"威達獅3全自動免疫分析儀(未滅菌)

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 013226 號

產品英文名稱："bioMerieux" VIDAS 3 Automated Immunoassay Analyzer (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	軟體版本
VIDAS 3	412590	1.2.0 或更高版本

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)

受影響產品因軟體異常造成校正值狀態更新錯誤，可能導致錯誤的分析結果。由於受影響產品在校正已經過期的情況下，選單仍會顯示校正值有效，不會警示使用者校正的過期日。前述問題發生在下列情形同時存在時：

- 受影響產品之軟體版本為 1.2.0 及更高
- 存檔模式 (Archiving mode) 設置為「報告結果時 (When results are reported)」
- 在校正選單中，以「待執行 (TO DO)」狀態進行一次校正
- 「待執行 (TO DO)」的校正中包含過期的校正值

原廠並表示 VIDAS Legacy 及 mini-VIDAS 不受影響。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號產品共 51 台，香港商生物梅里埃有限公司臺灣分公司已於 108 年 10 月 18 日通知受影響客戶並陸續至客戶端進行確認，同時提醒使用單位應依據產品使用說明，在使用前以試劑盒內提供的標準液/校正液進行校正。前述矯正措施已於 108 年 10 月 18 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：香港商生物梅里埃有限公司臺灣分公司

聯絡電話：(02) 2171-2715 張小姐

聯絡人電子郵件：daphne.zhang@biomerieux.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-01588-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191021_16/documents/2