

“雷度” 血液氣體分析儀
安全警訊
(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 023461 號

產品英文名稱：“Radiometer” ABL800 FLEX Blood Gas analyzer

受影響規格/型號/批號：

型號	批號(國內無進口受影響產品)
ABL800 FLEX Blood Gas analyzer with FLEXQ	All Serial Numbers

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)

受影響產品帶有 FLEXQ 採樣器托盤，當以特定方式設置分析儀且特定事件排序發生時，可能存在混淆患者檢驗結果的風險。

上述特定方式設置分析儀為：

- 未啟用批次處理模式
- 操作人員必須登入才能執行檢驗患者樣本
- 分析儀在讀取採樣器上的條碼後，可從 Radiance、AQUIRE 或 HIS / LIS 系統取得患者統計資料。

上述特定事件排序發生必須是：

• 操作人員將採樣器放置在 FLEXQ 採樣器托盤上之後，在等待從 Radiance、AQUIRE 或 HIS / LIS 系統取得患者統計資料時，同時查看先前患者的檢驗結果，且未成功取得患者統計資料。在這種情況下，先前患者的檢驗結果將被目前放置的樣本的檢驗結果覆蓋。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響產品，故醫信國際有限公司無須執行矯正措施。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：醫信國際有限公司

聯絡電話：(02)23926855

聯絡人電子郵件：service@medtrust.com.tw

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00432-1>

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/xHuUWZU5MYMGTSE4/d>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200506_19/documents/0