

# “雷度”血液氣體分析儀

## 安全警訊

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
ABL800 FLEX

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)

原廠發現軟體版本低於 V6.19 MR2 且用於檢測 cNa<sup>+</sup>的 ABL800 Basic 和 ABL8XX FLEX 分析儀具有潛在的問題，原廠已收到關於 cNa<sup>+</sup>檢測的零星正負偏差事件報告，這可能會導致嚴重的健康後果，包括身體功能障礙，以及使患者面臨發生嚴重低血鈉症或高血鈉症的風險。

使用以下特定微量測量模式檢測鈉離子時可能會出現些微正或負偏差：

- 毛細管--C95  $\mu$ L
- 毛細管--FLEX 模式
- 注射器--S95  $\mu$ L
- 毛細管--C125  $\mu$ L

其他測量模式和參數不受影響。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 1 台，醫信國際有限公司於 111 年 5 月 20 日以電話通知使用單位在軟體升級前不使用 cNa<sup>+</sup>微量測量模式，後續將進行軟體升級。前述矯正措施預計於 111 年 5 月 31 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：醫信國際有限公司

聯絡電話：02-2392-6855

聯絡人電子郵件：service@medtrust.com.tw

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2022-RN-00710-1>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/abl800-flex-system-0>