

“雷度”血液氣體分析系統

安全警訊

發布日期: 114 年 04 月 01 日

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 023432 號

產品英文名稱：“Radiometer”ABL90 FLEX analyzer

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	軟體版本	UDI-DI
ABL90 FLEX 393-090	國內未進口受影響產品	05700693930909

*其餘警訊原文所述之型號(ABL90 FLEX PLUS)：國內未有查驗登記或登錄

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)

原廠發現上述使用 Radiometer Windows 10 版本 (RWIN10 1.0 和 1.1) 分析儀可能存在潛在風險。分析儀軟體可能會在樣品測量過程中意外「凍結」並重新啟動，導致分析儀在啟動期間停止運作。如果分析儀軟體意外重啟，當時正在處理的樣本皆會被廢棄，進而可能導致治療延遲。

國內矯正措施：

經查，醫信國際有限公司未進口警訊所述受影響產品。(國內進口使用的 ABL90 FLEX 分析儀均非使用 Radiometer Windows 10 版本 (RWIN10 1.0 和 1.1) 操作)

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/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00216-1>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-12244>