

亞培全自動核酸萃取與即時偵測 PCR 分析儀

安全警訊

發布日期: 114 年 04 月 08 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 033507 號

產品英文名稱：Alinity m System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
08N53-002	191, 354, 460, 546, 603, 661, 663, 666, 667, 676, 732, 948, 970, 994, 996, 998	00884999048034

發布對象：收到亞培全自動核酸萃取與即時偵測 PCR 分析儀的所有客戶

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠已經發現上述產品的系統液抽屜外殼設計可能會讓液體(廢液或系統液)從抽屜流出到儀器外部。當積聚在系統液抽屜的液體(廢液或系統液)洩漏，可能會流到使用者的行走路徑，進而可能導致使用者滑倒或跌倒。此外，也可能會引起化學品或生物危害暴露的潛在風險。原廠將聯繫客戶安裝系統襯裡(System Liner)，以防止這些液體洩漏到儀器外部。上述問題對機器性能與臨床結果並不會造成影響。此外，目前尚未接獲任何傷害事件的通報案例。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 16 台，美商亞培股份有限公司台灣分公司已於 114 年 3 月 21 日開始通知受影響客戶並將聯繫客戶安裝該產品的系統襯裡(System Liner)，以防止液體洩漏到儀器外部。前述通知已於 114 年 3 月 28 日完成。系統襯裡的安裝預計於 114 年 9 月 21 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：美商亞培股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-2505-0828

聯絡人電子郵件：grace.chen@abbott.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/3cqfssG9p0a1Cj93>

英國 MHRA: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/1EAKL3Ua9c2m4U0z>