

“雷度”血液氣體分析儀

安全警訊

發布日期: 113 年 6 月 24 日

更新日期: 114 年 4 月 14 日

114 年 4 月 14 日更新警訊說明、國內矯正措施及警訊來源

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，及其 UDI-DI：

型號	序號	UDI-DI
ABL800 FLEX Blood Gas Analyzer with FLEX Q (model 820)	745R1073N007	05700693938066

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠(Radiometer)內部研究發現，特定型號血液氣體分析儀的校正和測量 pH 值之品質控制 (QC pH values) 出現超出範圍的 pH 值靈敏度(pH sensitivity)和 pH 值偏移誤差(pH drift errors)。研究結果顯示，如果校正溶液 (CAL1 或 CAL2) 在使用期間因細菌生長導致 pH 值下降，可能會導致血液檢體發生偏差且超出規格範圍的 pH 值檢測結果(biased out-of-specification pH results)。若上述情況發生可能導致胎兒患者頭皮 pH 值的檢測結果實際是嚴重酸中毒 (<7.20)，但被誤診為中度酸中毒。這可能使胎兒患者無法立即進行儀器陰道分娩(instrumental vaginal delivery, IVD)或緊急剖腹產分娩(urgent caesarean section)，從而使胎兒面臨因缺氧導致的永久性器官損傷風險，包括腦損傷。原廠要求使用者實施「Procedure 1」或「Procedure 2」。其中，「Procedure 1」適用於每天進行品質控制的客戶，「Procedure 2」適用於非每天進行品質控制的客戶。具體詳細操作請詳閱客戶通知信函。無論分析儀檢測檢體的目標患者為何，均須執行上述程序，以確保檢測結果不會出現偏差且超出規格範圍之 pH 值結果。

114 年 4 月 14 日更新警訊說明：(矯正原因描述)

前述問題經原廠內部技術研究發現，在血液樣本的 pH 檢測中，確有產出超出規格的 pH 值偏差結果的可能性。

若上述情況發生，可能導致實際是嚴重酸中毒(<7.20)的胎兒患者頭皮 pH 值檢測，被誤診為中度酸中毒。這可能使胎兒患者無法立即進行儀器陰道分娩(instrumental vaginal delivery, IVD)或緊急剖腹產分娩(urgent caesarean section)，從而使胎兒面臨因缺氧而導致永久性器官損傷風險，包括腦損傷。

目前，原廠已發布軟體更新，其可有效消除上述的患者風險。

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 113 年 6 月 17 日通知受影響客戶並要求儀器使用者須確實依照通知信函之說明執行特定程序，以避免警訊問題發生。前述矯正措施已於 113 年 6 月 17 日完成。

114 年 4 月 14 日更新國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/序號數量共 1 台，醫信國際有限公司已於 114 年 3 月 31 日以電子郵件通知受影響客戶存在檢測血液樣本的可能性偏差，及使用者需依照原廠通知所述「進行日常品管」。前述矯正措施已於 114 年 3 月 31 日完成。適用於 Windows XP 的分析儀軟體更新將於 114 年 5 月發布，

待原廠提供更新軟體後，將派工程師協助客戶更新軟體至 V6.20 MR2。

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-2024-RN-00470-1>

114 年 4 月 14 日更新警訊來源：

澳洲 TGA : <https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00329-1>