

“西門子”全自動尿液分析系統

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 015187 號

產品英文名稱：Clinitek Atlas Automated Urine Chemistry System

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號	有效日期
CLINITEK Atlas 10 Reagent Pak	10311120	1A803057	31.05.2018

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)

西門子總部發現特定型號批號的受影響產品可能出現校正失敗的情形，針對受影響的產品採取產品回收措施。若使用受影響產品出現校正失敗情形，系統不會輸出病患檢測數據，故對病患檢測結果或操作者均無安全上的危害。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響型號批號產品共 150 個，其中 145 個受影響產品尚未出貨故直接逕行銷毀；另 5 個在客戶端的受影響產品未有校正失敗情形，故未予以回收。西門子醫療設備股份有限公司已於 106 年 8 月 15 日收到總部通知此警訊，並於當天開始聯繫收到該批號的客戶是否有校正失敗的情形，並針對本警訊受影響產品採取回收措施。前述矯正行動已於 106 年 8 月 25 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：西門子醫療設備股份有限公司

聯絡電話：0800-021888

相關警訊來源(網址)：

http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64482r-eng.php?_ga=2.61842793.41604743.1505692909-788515233.1504583251