

"日立" 臨床使用的連續流動式多項化學分析儀 (未滅菌)

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 014535 號

產品英文名稱："Hitachi" Continuous flow sequential multiple chemistry analyzer for clinical use (Non-sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
LST 008	490242160; 490242165; 490252318; 490254559
LST 008K	該型號產品台灣未進口
LST 006	
LST 003	

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)

2015 年 12 月起製造之檢體探針，於連續動作一段時間後，會產生探針與液面接觸不良的問題，進而觸發 Sample Short 警報，導致儀器無法正常運作而停機。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品共 4 台，醫全實業股份有限公司已於 106 年 3 月 20 日通知使用客戶並告知須更換零件。前述矯正措施預計於 106 年 6 月 20 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：醫全實業股份有限公司

聯絡電話：02-29180011*211

聯絡人電子郵件：medicare@beam.com.tw

相關警訊來源(網址)：<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-7334>