

“美艾利爾因芮修” 凝血酶原時間/國際標準比值檢測卡片

“美艾利爾因芮修” 第二代凝血酶原時間/國際標準比值專業型監控

系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 021683 號

衛署醫器輸字第 021924 號

產品英文名稱：Alere INRatio 2 PT/INR Professional Testing Kit

Alere INRatio PT/INR Test Strips

受影響規格/型號：

名稱描述	型號
Alere INRatio 2 PT/INR Professional Testing Kit	0200431
Alere INRatio PT/INR Test Strips	0100071, 0100139

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)

受影響產品可能不適用於某些醫療狀況的病患。FDA 建議 Alere 提出將 INRatio PT / INR 及 INRatio 2 PT / INR 產品自願退出市場之計畫。

國內矯正措施：

經查，國內之受影響產品數量共 67 組（型號 0200431 共 12 組；型號 0100071 及 0100139 共 55 組），原廠業已研擬客戶通知信函，美艾利爾健康股份有限公司已於收到原廠通知後儘速通知受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施已於 105 年 8 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：美艾利爾健康股份有限公司

相關警訊來源(網址)：<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm510746.htm>