

# "日立" 臨床使用的個別式光度量測化學分析儀 (未滅菌)

## 安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 017720 號

產品英文名稱："Hitachi" Discrete photometric chemistry analyzer for clinical use (Non-sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	序號
LABOISPECT008AS	1984-02、1984-03
7180	31W5-02、31W6-03、31W06-04

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)

受影響型號/批號在進行試劑剩餘量的測試時，試劑探針 R3-A 向下移動到液體表面之前，會發生 210-41 警報。原廠調查發現，是因用於儀器內的電磁閥 (UDV-2-M6CH) 有生產製造的問題，使部分的電磁閥可能發生閥門無法正常進行開關動作的現象。為避免前述狀況發生，原廠決定更換電磁閥 (UDV-2-M6CH)。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 5 台，使用單位共 4 家，醫全實業股份有限公司已於 108 年 7 月 30 日通知受影響客戶將進行更換電磁閥。前述矯正行動預計於 108 年 9 月 30 日前完成。

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

聯絡人電子郵件：medicare@beam.com.tw

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-8958>