

“雷度” 螢光分析儀 (未滅菌)
安全警訊
(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 012160 號

產品英文名稱：“RADIOMETER” AQT90 FLEX Analyzer (Non-sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	序號(國內無進口受影響序號)
AQT90 FLEX	包含 393-838R0564 及之後序號列

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)

原廠發現配有 E3800 CPU 組件的受影響產品於突然斷電後，可能會出現時間顯示和患者檢查結果錯誤的風險，而可能導致永久性損害或嚴重傷害，需要醫療處置才能排除此不可逆的損害或傷害。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響序號產品，故醫信國際有限公司無須執行矯正行動。

廠商聯絡資訊：

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-2020-RN-01399-1>

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/iqQd9OrgK2eL7i4E/d>