“德曼遜” 鎂 弗列克斯 檢驗試劑組(未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 001605 號

產品英文名稱：Dimension MG Magnesium Flex Reagent Cartridge (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
10444963/DF57	FA2350, FA2356, GA2363, FA3019

發布對象：醫事人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現使用上表所列出受影響批號產品時，可能導致錯誤結果並產生“異常反應”標記，但並不是每次都能偵測到此問題，因此可能會有產生錯誤結果卻未顯示“異常反應”的情況發生。根據客戶的數據，使用受影響產品檢測的結果其顯示含量會比實際含量少 15%~59% (與前次或他牌檢驗試劑相比)。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 68 組，西門子醫療設備股份有限公司於 111 年 8 月 18 日起通知受影響客戶，同時請客戶即刻停用產品並予以銷燬，將另提供其他批號產品供客戶訂購與使用，前述矯正措施已於 111 年 8 月 31 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：西門子醫療設備股份有限公司

聯絡電話：02-7747-8888

聯絡人電子郵件：sabrina.chang@siemens-healthineers.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20220822_01/documents/2