“愛科來”糖化血色素分析系統

回收警訊

發布日期：113 年 3 月 19 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 031144 號

產品英文名稱：“Arkay” PocketChem A1c system

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
0130	026324, 026369	04048534001663

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/國內經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現特定型號/批號受影響產品儲存超過六個月、九個月及保存期結束的樣品，未能滿足產品安定性規格，使用受影響產品將導致檢測結果數值錯誤偏低，故原廠要求客戶立即停止使用從製造日期開始超過 6 個月保存期的任何受影響產品。

若檢測出錯誤偏低的糖化血色素 (hemoglobin A1C, A1C) 結果，其 A1C 數值可能僅略低於建議的 7 % (53 mmol/mol)，影響醫師對治療方法的決策。當使用儲存超過六個月的受影響產品時，將無法確保檢測結果是 50 mmol/mol 或 60 mmol/mol，因此可能會對病人造成傷害，對於僅接受口服藥物或非胰島素注射治療的患者而言，因醫療上未有定期自行測量血糖值的建議，故這類型的患者受影響的風險更高。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 60 盒，醫兆股份有限公司預計於 113 年 3 月 12 日開始通知客戶停止使用並銷毀受影響產品，前述矯正措施預計於 113 年 3 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：醫兆股份有限公司

聯絡電話：02-2357-0091

聯絡人電子郵件：katelu@medtri.com.tw

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic: https://fsc.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20240305_02/documents/3