

“艾得紛思”滲透壓分析儀(未滅菌)

回收警訊

發布日期：113 年 04 月 22 日

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 006149 號

產品英文名稱：“Advanced” Osmometer (Non-Sterile)

受影響規格/型號/序號：

型號	序號
OsmoPRO MAX	所有以“A”結尾的序號

發布對象：國內經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

據原廠內部測試，發現設備有時會出現樣本預冷或其他系統上錯誤訊息，將導致延遲檢測患者樣本。滲透壓檢測與結果報告的延誤可能會導致延誤某些依賴滲透壓的患者診斷。目前此問題無造成重大事件。

此外，日前也有收到客戶抱怨，關於使用控制組校正設備時，頻繁出現超過預期範圍的結果。依照適當的程序，會藉由重新校正儀器來解決控制組數值頻繁超出預期範圍的問題。嚴格遵循設備使用手冊和實驗室標準操作流程，將顯著地減少設備檢測不準確結果的可能性。依賴不準確的滲透壓結果可能導致某些錯誤臨床決策。原廠仍在關注任何有不準確結果的臨床患者樣本，目前此問題無造成重大事件。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 1 台，該台設備為非銷售用途之展示用機，目前在公司倉庫存放，將配合原廠回收退回。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：尚上儀器股份有限公司

聯絡電話：(02)2771-2196

聯絡人電子郵件：bioway01@bioway.com.tw

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic: https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20240318_06/documents/1

加拿大 Health Canada: <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/osmopr-max-automated-osmometer>

