西門子 全自動生化分析儀 (未滅菌)

安全警訊

發布日期：113 年 11 月 05 日

許可證字號：衛部醫器輸壹登字第 a00273 號

產品英文名稱：Siemens Atellica CH Analyzer (Non-sterile)

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

產品名稱	型號	批號	UDI-DI
Atellica CH Reaction Ring Cuvette Segment	11099326	“N15” 或 “15” 開頭之批號	00630414596143

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)

原廠經調查確認，特定批號的反應環比色管片段(Atellica CH Reaction Ring Cuvette Segments)在 Atellica CH 分析儀上可能出現光學靈敏度(optical sensitivity)問題，進而可能導致分析儀的七種測試的結果不準確。以「N15」或「15」開頭的批號之反應環比色管可能受影響，但並非所有分析儀都受影響。目前已知以「11」開頭的批號不受影響。品質管制(Quality Control)失敗可能在患者樣本被處理前提醒用戶。由於本案警訊問題，七種測試分析的品質管制和檢驗結果可能會出現不正常的升高或降低。原廠提醒用戶前述受影響分析儀之檢驗結果應結合患者的病史、臨床症狀及其他實驗室分析檢驗數據來進行綜合性評估診斷。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品數量共 3 盒，並非所有分析儀都受本案警訊問題影響，西門子醫療設備股份有限公司已開始通知受影響客戶停止使用並丟棄相關批號之產品。前述通知行動預計於 114 年 1 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：西門子醫療設備股份有限公司

聯絡電話：0800021888

聯絡人電子郵件：camille.liang@siemens-healthineers.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic: https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20241025_01/documents/0