

"羅氏" 臨床使用微量化學分析儀 (未滅菌) 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 010091 號

醫材名稱："Roche" MagNA Pure 96 Instrument (Non-Sterile)

製造商：ROCHE DIAGNOSTICS AG

國內受影響型號：

品名	貨號
MagNA Pure 96 Instrument	06541089001 (IVD) 與 05195322001 (LSR)
FLOW PSH Instrument	07101937001

警訊摘譯：

當 XML 檔案由 MagNA Pure 96 Instrument 上游之 Hamilton MagNA STARlet instrument 或任何檔案共享設備經由 MagNA Pure software version 2.0.3 傳入時，檢體的資料會發生錯亂。

建議：

請不要使用 MagNA Pure 96 的檔案共享功能輸入 XML 格式檢體資料。羅氏將推出新版軟體解決這個問題。

國內情形：

經查，台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司未進口貨號 06541089001 (IVD labeled)產品，但有進口一台 05195322001 (LSR labeled)產品，LSR 屬於研究用途，羅氏公司目前正準備通知該客戶，並將在新版軟體推出後至客戶端進行更新。

資料來源：

英國 MHRA

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/documents/fieldsafetynotice/con391263.pdf>