

# 羅氏可霸斯 8000 全自動化整合型生化免疫分析儀 (未滅菌)

## 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 009622 號

產品英文名稱：cobas 8000 modular analyzer series (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：V1.03.00

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

### 警訊說明

羅氏公司使用於 cobas 8000 modular analyzer series 的一套軟體程式「cobas 8000 Data Manager」，提供了一個預設為開啟的功能，當品管錯誤時系統預設為自動遮蔽病患(Automatic patient masking when QC error)，即為當品管錯誤時停止檢驗項目檢測。

據了解，該預設功能在多濃度品管功能運作時並不正確。假設某一品管濃度結果違反 Westgard rule，但最後一濃度的品管結果是合格的，自動遮蔽病患的功能並不會套用至檢驗的項目，因此儀器仍會對項目進行檢測，其檢測結果最終並不會傳送到 Host 端。羅氏公司建議客戶考慮關閉此預設功能。

### 國內矯正措施

經查受影響的儀器數目為 10 台，台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司於 2015 年 7 月 14 日起請客服團隊前往所有使用本儀器的客戶端，了解實際使用情形，並同時以書面方式通知客戶注意，預計於 2015 年 8 月 31 日完成相關作業。

廠商聯絡資訊：台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：Health Canada

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/54010r-eng.php>