羅氏可霸斯 6000 全自動化整合型免疫分析儀 e 601 (未滅菌)

羅氏可霸斯全自動模組化整合型電子化學冷光免疫分析儀 (未滅菌)

"羅氏" 可霸斯全自動化整合型生化免疫分析儀 (未滅菌)

羅氏可霸斯 8000 全自動化整合型免疫分析儀 e 602 (未滅菌)

羅氏可霸斯 8000 全自動化整合型生化免疫分析儀 (未滅菌)

羅氏血清免疫分析系統 E170(未滅菌)

羅氏全自動軟體進化版模組化分析儀 (未滅菌)

安全警訊

許可證字號：

衛部醫器輸壹字第 017229 號
衛署醫器輸壹字第 005531 號
衛署醫器輸壹字第 010926 號
衛署醫器輸壹字第 009156 號
衛署醫器輸壹字第 009622 號
衛署醫器輸壹字第 001247 號
衛署醫器輸壹字第 006316 號

產品英文名稱：

cobas 6000 e 601 module (Non-Sterile)
"Roche" cobas 6000 e 601 module (Non-sterile)
"Roche" cobas 6000 analyzer series (Non-Sterile)
cobas 8000 e 602 module (Non-Sterile)
cobas 8000 modular analyzer series (Non-Sterile)
Elecsys system 170 (Non-Sterile)
ROCHE MODULAR ANALYTICS EVO (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
cobas 6000 e 601 module	04745922001	All
"Roche" cobas 6000 e 601 module		All
"Roche" cobas 6000 analyzer series[1]		All
cobas 8000 e 602 module	05990378001	All

cobas 8000 modular analyzer series[2]		All
Elecsys system 170	03617505001	All
ROCHE MODULAR ANALYTICS EVO	04998642001	All

註：1. Roche cobas 6000 analyzer series 為生化免疫複合機，僅其中的 cobas e 601 受影響。
2. Roche cobas 8000 analyzer series 為生化免疫複合機，僅其中的 cobas e 602 受影響。

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

羅氏原廠發現因軟體限制因素，在少數免疫機台有檢體數據錯置問題。此問題僅發生在下列狀況同時存在時：

1. cobas e602, cobas e601 與 E170 模組存在於各自的 cobas 8000, cobas 6000 與 MODULAR 系統中(不是獨立的)。
2. 當儀器內部“檢體架緩衝區”的設定不等於 1。
3. 一個檢體架 (Rack A) 正在進行檢體採樣，且其後的檢體架(Rack B) 正在等待測量。
4. 夾子 (T/V Carrier) 對第一個檢體架(Rack A)的新檢體杯(vessel)抓取失敗，造成該次測量的檢體會被取消，且同時發出“Tip/Cup pick up error” (Caution Level) 警告。
5. 而隨後檢體架(Rack B)第一個位置未放檢體或無檢驗項目。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 142 台，受影響使用單位共 88 家。台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司已於 106 年 7 月 28 日通知受影響客戶並提供建議事項，請客戶將“檢體架緩衝區”的設定統一調整為「1」，直至該公司提供更新版之軟體。前述矯正措施預計於 107 年 7 月 31 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司
聯絡電話：(02) 2183-6676
聯絡人電子郵件：charles.chou@roche.com
相關警訊來源(網址) ：
http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-00853-1