

羅氏血液氣體電解質分析儀 cobas b 221

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字 016116 號

產品英文名稱：Roche cobas b 221

受影響規格\型號\批號：

S2 Fluid Pack Catalogue No. 03260925184;

Lot No. 21450887, 21451391

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

此安全警訊是有關使用 Roche cobas b 221 分析儀的試劑 S2 Fluid Pack (產品編號 03260925184, 批號 21450781、21450887、21451391)，會使設備產生“transponder errors”，以致儀器無法進行檢測。

經查，此錯誤只發生於部分受影響批號，而且並非所有來自這些批號的產品都受到影響。鑑別是否為受影響之 S2 Fluid Pack 方法，是將 Fluid Pack 放入儀器內，檢查是否會出現錯誤訊息。

國內矯正情形：

台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司調查在過去 1 年內之進口數量及使用情況，批號 21450781 的 S2 Fluid Pack 並無進口紀錄；而批號 21450887 及 21451391 的 S2 Fluid Pack 共進口 160 盒給經銷商，於收到國外安全警訊後隨即通知經銷商暫停出貨，其中 2 盒產品已送至 2 位客戶，其餘 158 盒都在倉庫並未出貨。台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司目前未接獲有關此次不良事件之客訴，並將繼續調查客戶使用情形。

台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司已於 104 年 9 月 30 日完成客戶通知並收回所有客戶回函及已出貨的 2 盒未使用產品。庫存之受影響產品計劃將於 105 年 3 月 30 日前統一銷毀。

廠商聯繫資訊：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

資料來源：AHWP

<http://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=8139>