

“羅氏”血液氣體電解質分析儀 cobas b 221

安全警訊

許可證號：衛署醫器輸醫字第 016116 號

產品英文名稱：cobas b 221<6> =Roche OMNI S6 system

受影響規格/型號/批號： 03337154001 所有批次

警訊說明：

提醒< cobas b221 system OMNI S6 >用戶：“白色沉澱物”發現在機器內部的液體流動系統，可能導致新陳代謝的電極卡匣效期減短，此情況並不會影響病人結果的準確性，建議行動如下：

處理方式：

- (1) 依照原廠指示作定期維修保養。
- (2) 當發生白色沉澱物時，請再作一次清潔程序。
- (3) 如果清潔後仍未改善，請完整更換 SD 卡匣、MSS、Outlet pump connector and the Tube holder。

國內矯正措施：

台灣共有 8 個客戶受此警訊影響，共計有 8 台機器(03337154001)，本公司於 2014 年 7 月 18 日開始透過客戶信函通知客戶，並且安排工程師定期清潔保養。

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

相關警訊連結(網址)：

MHRA

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/documents/fieldsafetynotice/con435812.pdf>