

貝克曼庫爾特艾科爾斯流式細胞儀

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 028078 號

產品英文名稱：Beckman Coulter AQUIOS CL Flow Cytometer

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
B30166	所有批號

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠內部驗證測試時發現，若以下列的順序執行單管上樣，可能會導致錯誤的樣本識別與結果。

- 在 AQUIOS CL 程式中選擇 STAT 按鈕，且用戶打開單管裝上樣器門。
- 用戶在提示時增加測試請求，將樣品管置於單管上樣器中，並關閉單管上樣器門。
- 再次選擇 STAT 按鈕，用戶在上樣第一個樣品的 15 秒或更短時間內，以及在螢幕上的“Details”列變更為該樣品的“Prepping”之前，打開單管上樣器門。
- 用戶移除第一個樣品管並用另一個樣本管取代。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 1 家，美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司已於 107 年 2 月 1 日通知受影響客戶並提供建議事項，要求客戶依照使用說明中的步驟與注意事項來進行 STAT 樣本測試。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-2730-2524

聯絡人電子郵件：yfhsu@beckman.com

相關警訊來源(網址)：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-00098-1>

https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20180206_09/documents/2

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2rkn-3atm5jkh>