

# 貝克曼庫爾特血液分析系統

## 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 025087 號

產品英文名稱：Beckman Coulter Unicel DxH800 Coulter Cellular Analysis System

受影響規格/型號/批號：

型號	629029
----	--------

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)

原廠進行白血球分類產品異常個案調查，發現受影響產品在執行白血球分類時，部分細胞偵測到異常光學散射現象，但儀器未能提出異常警示，此可能造成錯誤的分類結果。

### 國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共 39 台，使用單位共 14 家。美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司已於 106 年 5 月 12 日通知受影響客戶並提供以下建議事項：

- 使用所有可用的參數來評估病人的結果，包括參考範圍、操作與極限限值、儀器系統警示、代碼、訊息、delta 值檢查和決策規則。
- 參考所有的使用說明關於雷射光學模組錯誤和警告資訊，並確保每天執行關機程式。
- 參考實驗室的標準作業流程，來確認期望值以外的結果。
- 與您的實驗室主任溝通，避免基於單一測試的結果對病人進行治療，而需要以所有的臨床表徵和實驗室結果來綜合做出評判。
- 諮詢您的實驗室主任，來確定是否有必要對結果進行回溯性檢查。

原廠於 106 年 5 月 22 日釋出軟體更新升級解決此事件，美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司將按照原廠排程陸續執行軟體升級作業。

### 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)2730-2500

聯絡人電子郵件：yfhhsu@beckman.com

相關警訊來源(網址)：澳洲 TGA

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-00556-1>