

"貝克曼庫爾特" 庫爾特自動推片染色機 (未滅菌)

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸壹第 016075 號

產品英文名稱：Beckman Coulter UniCel DxH
Slidemarker Stainer Coulter
Cellular Analysis System (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
775222	無

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)

貝克曼庫爾特公司原廠接獲一起"DxH Slidemarker Stainer" 自動推片染色機，因為易燃的液體進入染色模組內部，並於接觸電子元件後燃燒的通報，故建議使用者先停止使用染色模組，以減低易燃液觸及內部電子組件而導致燃燒的可能。貝克曼庫爾特公司正積極進行調查以確認根本原因，及提出矯正預防措施。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號數量共 15 台，美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司於 105 年 8 月 12 日開始通知受影響客戶，建議使用者先停止使用染色模組。相關矯正措施已於 105 年 9 月 29 日前完成。

廠商聯絡資訊：美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司

相關警訊來源(網址)：

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2016-RN-01049-1>