

貝克曼庫爾特自動細胞計數器 安全警訊

許可證字號：	衛署醫器輸第 011204 號
醫材名稱：	BECKMAN COULTER COULTER LH750 HEMATOLOGY ANALYZER
製造商：	BECKMAN COULTER, INC.
國內受影響型號：	Product Numbers: 6605632 & A85570

警訊摘譯：

貝克曼公司內部調查顯示，用於 LH750 和 LH780 之某些地方的特定批號節流閥可能會發生故障，此故障可能會導致空氣或液體在真空溢流廢液管(Vacuum Overflow Tank waste line)或逆流槽排液管(Backwash Tank drain line)發生洩漏。若手動抽吸後逆流槽再填充失敗，對於對照樣本和病人樣本之所有參數報告偽高值或偽陰性結果而造成輕微的風險。

若在逆流槽排液管上之節流閥故障，亦可能會有生物性危害廢棄物洩漏的風險。若利用手動抽吸模式的分析，其風險是較為有限的。

國內情形：

此通知係針對某些特定批號的零件，美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司已依排定行程至客戶端檢查，若儀器內確有安裝該批號零件，即協助更換。

資料來源：

澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2013-RN-01019-1>