

# "貝克曼庫爾特"全自動生化分析儀(未滅菌)

## 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 012301 號

產品英文名稱：

"Beckman" Coulter Automated Chemistry Analyzer AU480 (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：AU480

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

### 警訊說明

貝克曼庫爾特公司提醒在 AU480 生化分析儀軟體上執行修改報告應注意事項：同一量測參數演算為多個計算參數時，修改該量測參數，僅有第一項計算參數能夠完成更新，其他計算參數則不能同時完成更新。

例如量測項目 A、B、C、D 演算取得計算參數 X、Y、Z，同時使用計算式如下：

使用公式(1) 計算參數  $X = A - B$

使用公式(2) 計算參數  $Y = A + C$

使用公式(3) 計算參數  $Z = A / D$

修改量測參數 A 時，僅有第一項計算參數 X 能夠完成更新，其他計算參數則不能同時完成更新。

有上述使用狀況，更改報告時將無法取得全部更新報告數值，可能影響與計算參數有關的健康評估。

### 國內矯正措施

貝克曼庫爾特公司將協助受影響客戶進行軟體升級，共計 7 台，預計於 104 年 12 月 31 日前完成升級。如實驗室有警訊所述使用情形，在修正軟體更新前，對於演算參數有修改量測參數狀況時，實驗室人員必須執行確認。

廠商聯絡資訊：美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：PMDA

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-6378>