

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：

名稱描述	型號	批號/序號
貝克曼庫爾特血液分析系統	DxH800	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)

原廠已確認受影響型號/批號產品在低版本的軟體系統下，極少數的血小板計數結果可能會被錯誤的升高，而沒有出現警示或系統訊息。其他參數不受此問題影響。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共 55 台，美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司已立即通知客戶並提供建議事項，後續將進行軟體更新。前述矯正措施預計 107 年 11 月 30 日完成。

建議實驗室人員：

1. 配合其他條件進行病人報告的評估，包括：參考值、危急值、結果警示、儀器系統警示、delta check 和 decision rules。
2. 按照實驗室的標準作業程序審查病人結果。
3. 諮詢實驗室主管，以確定是否有必要對結果進行回顧性審查。

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：02-2730-2505

聯絡人電子郵件：YFANG01@beckman.com

相關警訊來源(網址)：

1.<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-01103-1>

2.https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20180802_25/documents/2