

貝克曼庫爾特血液分析系統
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

衛部醫器輸字第 031441 號

產品英文名稱：

Beckman Coulter Unicel DxH800 Coulter Cellular Analysis System

Beckman Coulter UniCel DxH 900 Cellular Analysis System

受影響規格/型號/批號：

型號
DxH 800、DxH 900

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

貝克曼庫爾特總公司於 2018 年 8 月通知客戶，將 DxH800 分析系統升級至軟體版本 3.2.1 或更高，以更新演算功能（Algorithm updates），並加強結果警示的可靠性，避免發生血小板數值假性上升，但卻沒有異常標記或系統信息的情形。經調查，出現前述問題的可能原因為 sweep flow 的短暫干擾；在執行「Clear RBC Apertures」的程序後，可能發生 sweep flow 中斷，此問題可能會造成血小板減少症（Thrombocytopenia）無法被識別，但在已完成軟體升級的用戶上，可以藉由異常標記或系統信息來避免發出錯誤的報告。目前根本原因正在進一步調查中，總公司建議停止使用「Clear RBC Apertures」程序，如遇計數孔堵塞時，請以「Zap Apertures」及「Clean Apertures」程序替代之。此外，所有 DxH 900 分析系統在出廠時，都會將改進的演算法整合到其原始軟體中。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號數量共 69 台，美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司已於 108 年 5 月 30 日通知受影響客戶並完成軟體升級。

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)：

美國 FDA：

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/beckman-coulter-life-sciences-recalls-dxh800-and-dxh600-and-dxh-900-hematology-analyzers-due-risk>