

貝克曼庫爾特庫爾特 DxH 稀釋液(未滅菌)

回收警訊

發布日期:112 年 7 月 4 日

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 008377 號

產品英文名稱：BECKMAN COULTER COULTER DxH Diluent(Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號/UDI-DI：

型號	桶號(Container Numbers)	批號	UDI-DI
628017	0001-0401	3541500, 3541520, 3541750, 3541860, 3542010, 3542510, 3542530, 3542650, 3542670, 3542840, 3543040, 3543050, 3543280	15099590233686

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/國內經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

經原廠內部調查發現，特定桶號/批號稀釋液之導電度、滲透壓和 pH 值不符合原廠規格，因此自主啟動回收作業。若使用 UniCel DxH 800/900 儀器時，品管液及病人檢體之部分參數可能呈現異常結果，惟品管監控機制將可提前發現異常問題，同時避免影響臨床醫師對病人報告的判讀及治療。並非所有稀釋液都有前述的問題，目前國內未收到與此相關的不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 16,179 盒，美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司已與客戶聯繫確認，並於 112 年 6 月 14 日啟動相關回收作業。前述回收行動預計於 112 年 9 月 10 日前完成。

廠商聯繫資訊：

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：02-27302505

聯絡人電子郵件：YFANG01@beckman.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/coulter-dxh-diluent>