

貝克曼庫爾特全自動生化分析儀 (未滅菌)

安全警訊

發布日期: 114 年 04 月 08 日

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 023303 號

產品英文名稱："Beckman Coulter" DxC500 AU Chemistry Analyzer (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
C63520	國內未進口受影響產品	14987666545065
C63519		14987666545058

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠已確定，上述分析儀可能無法執行兩部分試劑(Two-part reagent)的校正指令，此時亦無法再下達任何新的校正指令。對於兩部分試劑，在樣品處理過程中下達試劑背景檢測或校正指令時，如果任何一部份(reagent 1 和/或 reagent 2)耗盡至零，分析儀將無法完成校正請求，校正指令將處於待處理狀態，此時分析儀也無法為任何測試項目再接受新的校正指令。

國內矯正措施：

經查，美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司未進口警訊所述受影響產品。

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：02-2730-2503

聯絡人電子郵件：hychang@beckman.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/dxc-500-au-clinical-chemistry-analyzer-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250324_04/documents/1