

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 4 月 15 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 | 軟體版本 | UDI-DI |
|--------|------------|----------------|
| C13252 | 國內未進口受影響產品 | 15099590742331 |

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，在工程師安裝上述產品期間，如果分析儀在設定區域設置時，使用逗號作為小數點標識符號，則在檢測流程文件(Assay Protocol File, APF)中將會把該數值讀取為整數，例如：將 1.25 標示為 1,25，將被讀取為 125。上述問題僅影響該分析儀在檢測 Access Toxo IgM II assay (REF34470)時，可能會造成偽陰性的結果。

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)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250325_31/documents/2