

"貝克曼庫爾特" 全自動生化分析儀 (未滅菌)

"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: 115 年 02 月 13 日

許可證字號/登錄字號：

衛部醫器輸壹字第 019252 號

衛部醫器輸壹登字第 011057 號

產品英文名稱：

"Beckman Coulter" Automated Chemistry Analyzer DxC 700 AU (Non-Sterile)

"Beckman Coulter" Automated Chemistry Analyzer AU5800 (Non-Sterile)

受影響規格/型號/序號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	序號	UDI-DI
Beckman Coulter DxC 700 AU	B86444, B86446	2024024167	14987666542514
		2025060053	14987666542545
		2025090332	
		2025060105	
Beckman Coulter AU5800	B96697	2025061460	14987666543016

*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口或未有查驗登記或登錄

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)

原廠針對預先安裝 Microsoft® SQL Server® 2022 Express 模式之特定型號臨床化學分析儀，啟動一項現場安全矯正行動。經確認，當系統於 Standby 切換至 Measure 1，或 Measure 2 切換至 Measure 1 時，可能出現下列非預期之錯誤訊息：

- 9000 PROGRAM ERROR (CAL History DB Open Error)
- 9000 PROGRAM ERROR (RB History DB Open Error)

上述問題係因試劑空白值 (Reagent Blank, RB) 與校正 (Calibration) 資料庫無法開啟所導致，系統將停止分析，並需由原廠工程師協助復原。

原廠調查顯示，當 Calibration Monitor 視窗開啟超過 15 分鐘時，較易發生上述狀況。本問題不會造成錯誤檢驗結果，但在無替代檢測方式下，可能延誤診斷與治療。

原廠將通知並要求使用客戶，遵循原廠公告之暫行預防措施，包括：

- 不得讓 Calibration Monitor 連續開啟超過 15 分鐘。
 - 每日執行系統關機 (END Process)，並完成 RB 與 Calibration 資料庫備份。
- 後續配合原廠規劃，指派現場服務工程師至受影響系統現場安裝軟體解決方案。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/序號產品共 5 台，美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司預計於 115 年 2 月 20 日以前通知受影響客戶相關注意事項，並配合原廠排程安裝軟體解決方案。前述矯正措施預計於 115 年 3 月 20 日完成。

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)：

澳洲 TGA : <https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2026-RN-00079-1>

加拿大 Health Canada : <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/dxc-700-au-and-au5800-clinical-chemistry-analyzers>

瑞士 Swissmedic : https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20260204_32/documents/1

日本 PMDA : <https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-12673>