

## 附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地省级食品药品监督管理部门器械注册/备案部门

产品名称	全自动血细胞分析仪	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182220358
生产企业名称	Beckman Coulter Ireland Inc.		
代理人名称	贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张晋文 010-65213067 林琳珊 021-38996807		
产品的适用范围	该产品基于库尔特原理, 与配套的血细胞分析仪用试剂共同使用, 在临床上用于对来源于人体的经 K2-EDTA、K3-EDTA 抗凝的全血样本(静脉血、毛细血管)和预稀释全血样本进行分析, 包括白细胞计数、红细胞计数、血红蛋白浓度、红细胞压积、平均红细胞体积、平均红细胞血红蛋白含量、平均红细胞血红蛋白浓度、红细胞分布宽度、红细胞分布宽度标准差、血小板计数、平均血小板体积、淋巴细胞百分比、淋巴细胞绝对计数、单核细胞百分比、单核细胞绝对计数、嗜中性粒细胞百分比、嗜中性粒细胞绝对计数、嗜酸性粒细胞百分比、嗜酸性粒细胞绝对计数、嗜碱性粒细胞百分比、嗜碱性粒细胞绝对计数项目。		
涉及地区和国家	美国、印度、加拿大、中国等	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	序列号: BC020293、BC020294、BC020296、BC020298、BC020303、BC020306、BC020308、BC020299、BC020301、BC020309  数量: 10 台	涉及产品 型号、规格	DxH 500

<p>识别信息 (如批号)</p>	<p>BC020293、BC020294、 BC020296、BC020298、 BC020303、BC020306、 BC020308、BC020299、 BC020301、BC020309</p>	<p>涉及产品在中国 的销售数量</p>	<p>10 台</p>
<p>召回原因简述</p>	<p>贝克曼库尔特内部调查确认如果漂白循环 (Bleach Cycle) 程序被中断或终止, DxH500 系统不会向操作者提示任何警告信息, 同时系统在运行分析样本之前也无法充分清除残留的漂液。</p> <p>Bleach Cycle 程序中断后, 软件将会执行稀释器重置, 但这个程序可能不足以防止第一个样本在运行中受到影响。</p>		
<p>纠正行动简述(包括召回 要求和处理方式等)</p>	<p>1. 本次召回不涉及上述产品的实物退回, 仅针对仪器可能出现的情况向客户发送警示信, 告知客户若发现疑似问题, 应采取的正确处理措施。</p> <p>2. 贝克曼库尔特已发布更新的软件版本 (V2.0), 将为受影响用户进行系统升级。</p>		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 林琳珊



负责人: (签字) 张晋文

报告日期: 2018 年 3 月 5 日

