

	文档:	文档编号:	修订版: 5.0
	生命科学部产品召回流程		BCLC-QS-PCD-0012

附录一：医疗器械召回事件报告表模板

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	自动加样系统 CellMek SPS	注册证或备案凭证 编码	国械备 20230484
生产企业名称	贝克曼库尔特（美国）股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.		
代理人名称	贝克曼库尔特国际贸易（上海）有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：吴晓环 18621117007 经办人：李秀阁 19372809610		
产品的适用范围	CellMek SPS 是一个样本制备系统，用于为临床实验室内的各种标本类型和应用（包括流式细胞分析）进行自动化染色、裂解和细胞清洗。		
涉及地区和国家	奥地利、比利时、法国、意大利、墨西哥、摩洛哥	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口数量：0 台	涉及产品型号、规格	CellMek SPS
识别信息（如批号）	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0 台
召回原因简述	贝克曼库尔特公司发现，如果试剂体积信息是从版本低于 9 的 CellMek 试剂目录（2023 年 12 月 12 日）下载到面板设计软件的，则保存在自动加样系统软件中的试剂体积信息可能与实际试剂填充体积不符。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>贝克曼库尔特建议停用包含受影响试剂货号的所有面板。</p> <p>短期措施：使用受影响试剂的 CellMek SPS 用户可以执行以下步骤（有关使用自定义试剂的信息，请参阅用户手册）：</p>		



- 1) 在面板设计软件中将所需试剂定义为自定义试剂（自定义试剂的名称不能与贝克曼库尔特试剂的名称相同）。参见用户手册的附录 A。
- 2) 通过删除原始贝克曼库尔特抗体试剂并添加新创建的自定义试剂来修改受影响的面板。或者，可以使用与原始面板相同的步骤创建一个新面板（名称不同），但用自定义试剂替代原始贝克曼库尔特试剂。
- 3) 将修改后的（或新的）面板导入 CellMek SPS。
- 4) 使用 CellMek SPS 提供的自定义试剂标签和空抗体试剂，将受影响的试剂注册为自定义试剂（参见用户手册第 6 章）。这将需要将原始贝克曼库尔特试剂小瓶中的内容转移到空抗体试剂小瓶中。测量转移的体积。
- 5) 在 CellMek SPS 中注册自定义试剂时，在注册屏幕中输入测量的体积（以微升为单位）。
- 6) 使用修改后的（或新的）面板处理样本。
- 7) 在使用修改后的或新创建的面板准备患者样本并将结果发布给医生之前，验证所有修改后的或新创建的面板。

受影响试剂货号：B49180, B49197, B49198, B49211, 627808, B49201, B92467。

备注：由于召回 FA-001076 受影响产品序列号未在中国大陆销售，故我司在中国大陆无需执行以上召回相关行动。

报告单位：（盖章）

报告人：李秀阁

负责人：吴晓环

报告日期：2024-10-15

