

0A 字 1254 号
2022 年 9 月 30 日

医疗器械召回事件报告表

提交： 企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	微生物分析仪	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20192221728
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	负责人：沈佶瀚/021-38651383 经办人：王宇浩/021-38996807		
产品的适用范围	该产品用于鉴定微生物的种类及并确定临床样本中分离出的微生物的体外抗生素敏感性测试的结果。		
涉及地区和国家	美国、日本、意大利等	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口中国批次：无 进口中国数量：0 台	涉及产品 型号、规格	autoSCAN-4
识别信息 (如批号)	无	涉及产品在中 国的销售数量	0 台
召回原因简述	<p>经过内部调查，发现与 MicroScan autoSCAN-4 (AS4) 微生物分析仪同时使用的扩散板在生产时其定位器凹槽位于右上角，误将扩散板光泽面朝上。实际定位器凹槽的正确位置是在右上角，但扩散板应是磨砂面朝上。</p> <p>如果扩散板光泽面朝上，则可能会限制所有孔中的光扩散和均匀强度。若质控诊断和校准通过，那最坏的情况可能导致药敏结果错误。如果方案组处理未能触发警报、异常情况或异常检测结果，则用户可能意识不到患者分离菌株的药敏结果可能有误。</p> <p>如果医生收到的药敏结果是错误的，就可能导致潜在的感染进一步发展或无法控制细菌感染，从而引起其他并发症。</p>		



FA-22028

— 1 —

纠正行动简述 (包括召回 要求和处理方式等)	涉及的序列号的仪器未进口中国，故无销售，无客户影响，无需 书面通知与后续纠正措施。
---------------------------	--

报告单位：(盖章)

报告人：(签字) 王宇浩

负责人：(签字) 沈佶瀚

报告日期：2022年09月27日

