

	召回事件报告表	BCCE-RA/DX-TMP-0030
---	---------	---------------------

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	全自动化学发光免疫分析仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20242220249
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：袁祚 13912362656 经办人：王宇浩 13917271560		
产品的适用范围	该产品采用基于碱性磷酸酶的酶促化学发光法，利用磁微粒为固相，与经授权的配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清，血浆，全血和尿液样本中的被分析物进行定量或定性检测，包括蛋白质、激素、酶类、肿瘤标志物、维生素、自身抗体、感染性疾病、药物相关项目。		
涉及地区和国家	美国，意大利，西班牙，德国等	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	DxI 9000 Access Immunoassay Analyzer
识别信息（如批号）	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	此问题会影响运行 1.20.0 及以下系统软件版本并连接到主机系统的 DxI 9000 分析仪。若 DxI 9000 分析仪积累了未发送到主机系统的被取消的 QC 测试结果，分析仪可能会与主机系统失去通信连接。常规故障排除无法恢复连接。当 DxI 9000 分析仪与主机系统失去通信连接时，样本处理会受到影响。 DxI 9000 分析仪在与主机系统失去通信连接时，会出现以下情况：		



 BECKMAN COULTER	召回事件报告表	BCCE-RA/DX-TMP-0030
--	---------	---------------------

	● 不生成事件消息：分析仪可能会将样本管移至样本输出区域，或者样本可能会留在样本抽取区域。分析仪无法使用正常的故障排除程序处理其他测试。 或 ● 生成警告实验室 LIS 已断开的事件消息。分析仪不会抽取患者样本，但样本管会被移至样本输出区域。 无论哪种情况都会中断样本处理，从而导致患者检测结果延迟出具，并可能随后延迟患者的治疗。
纠正行动简述（包括召回要求 and 处理方式等）	由于受影响批次产品未在中国进口及销售，除上报国家药品监督管理局外，我司在中国不再采取其他行动。

报告单位：（盖章）

报告人：王宇浩

负责人：袁祚

报告日期：2025 年 03 月 25 日