

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	流式细胞仪 BD FACSLytic Flow Cytometer	注册证或备案凭证编码	国械注进 20192220383
生产企业名称	碧迪生物科学 Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 凌晓云 联系方式: 021-23254526 经办人: 晏紫 联系方式: 021-23254318		
产品的适用范围	国械注进 20192220383: 该产品基于流式细胞术原理, 与配套的检测试剂共同使用, 在临床上用于对人体血液样本进行免疫分型。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	96 台	涉及产品型号、规格	国械注进 20192220383: BD FACSLytic 2 激光 4 色 (3/1); BD FACSLytic 2 激光 6 色 (4/2); BD FACSLytic 3 激光 8 色 (4/2/2); BD FACSLytic 3 激光 10 色 (4/3/3); BD FACSLytic 3 激光 12 色 (4/3/5)。
识别信息 (如批号)	详见附件。	涉及产品在中国的销售数量	92 台
召回原因简述	BD 公司通过投诉发现, 现场故障、更换 BD FACSLytic 流式细胞仪电源模块的情况有所增加。电源上的电容可能破裂, 这有可能导致仪器无法上电或保持接通状态。 由于 BD FACSLytic 流式细胞仪潜在的电源故障造成的危险情况可能直接影响临床实验室的患者生物标本检测能力或延迟提供检测结果。对实验室工作人员可能有额外的风险, 包括可能吸入电源单元中的破裂电容器产生的烟雾, 如果在实验室工作时间发生故障, 可能导致呼吸短促或咳嗽。此外, 可能会要求患者返回进行额外的生物标本采集程序和与该程序相关的风险 (瘀伤、疼痛、出血等)。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1、向相关客户发出通知函, 告知此次召回原因。 2、对于受影响产品采取适当的纠正措施 (包括更换配件)。 3、要求客户在使用设备时, 按照使用说明继续正常操作。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字) 晏紫

负责人: (签字) 凌晓云
报告日期: 2024 年 11 月 28 日

附表：受影响产品序列号

货号 663518, 序列号			
Z663518000335	Z663518000388	Z663518000404	Z663518000466
Z663518000336	Z663518000389	Z663518000405	Z663518000478
Z663518000346	Z663518000390	Z663518000406	Z663518000479
Z663518000347	Z663518000391	Z663518000420	Z663518000480
Z663518000348	Z663518000392	Z663518000421	Z663518000484
Z663518000351	Z663518000393	Z663518000439	Z663518000485
Z663518000353	Z663518000394	Z663518000441	Z663518000522
Z663518000354	Z663518000395	Z663518000445	Z663518000523
Z663518000356	Z663518000396	Z663518000446	Z663518000525
Z663518000363	Z663518000397	Z663518000447	Z663518000527
Z663518000375	Z663518000398	Z663518000450	Z663518000531
Z663518000377	Z663518000399	Z663518000451	Z663518000583
Z663518000381	Z663518000400	Z663518000457	Z663518000214
Z663518000383	Z663518000401	Z663518000460	Z663518000402
Z663518000387	Z663518000403	Z663518000461	



货号 662878, 序列号
Z662878000367
Z662878000370
Z662878000371
Z662878000372
Z662878000378
Z662878000379
Z662878000381
Z662878000382
Z662878000386
Z662878000389
Z662878000394
Z662878000395
Z662878000411
Z662878000413
Z662878000420
Z662878000422
Z662878000423
Z662878000425
Z662878000431
Z662878000432
Z662878000319
Z662878000426

货号 662877, 序列号
Z662877000051
Z662877000056
Z662877000057
Z662877000059
Z662877000062
Z662877000063
Z662877000064

货号 662876, 序列号
Z662876000048
Z662876000057
Z662876000066

货号 662875, 序列号
Z662875000108

