

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 | 全自动血型分析仪 全自动血型分析仪 | 注册证或备案 凭证编码 | 国械注进 20173402355 国械注进 20173402376 |
| 生产企业名称 | Ortho-Clinical Diagnostics 奥森多临床诊断 (英国) 有限责任公司 | | |
| 代理人名称 | 奥森多医疗器械贸易 (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 | 朱辉 021-20507941 | | |
| 产品的适用范围 | 该产品采用柱凝集法, 与经过 Ortho-Clinical Diagnostics 公司验证的 ORTHO Biovue 血型试剂卡、红细胞试剂和血型分析用稀释液配套使用, 在临床上用于对来源于人体血液样本进行血型鉴定、抗体筛查和交叉配血试验。 | | |
| 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 | 共进口 521 台 全自动血型分析仪 ORTHO VISION [®] Max Analyzer: 进口 208 台。 全自动血型分析仪 ORTHO VISION [®] Analyzer 进口 313 台。 具体序列号请见附件 A。 | 涉及产品 型号、规格 | ORTHO VISION [®] Max ORTHO VISION [®] |
| 识别信息 (如批号) | 序列号识别, 具体请见附件 A。 | 涉及产品在 中国的销售数量 | 共 505。 |
| 召回原因简述 | 配置软件版本 5.12.8 或 5.13.0 的 ORTHO VISION [®] 全自动血型分析仪和 ORTHO VISION [®] Max 全自动血型分析仪上全自动血型分析仪存在软件异常, 在移液臂 (PIPA) 退出休眠模式、一个或多个试剂或稀释剂瓶装载到分析仪以及操作员在全自动血型分析仪完成试剂盘点之前进入维护模式, 可能会出现试剂瓶移液器冲洗。 | | |

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）

- 操作员可能无法确定最后一次移液操作发生的时间。为避免出现异常情况，Ortho 建议，如果您的全自动血型分析仪有 5 个小时或更长时间未用于处理测试（即休眠），或者如全自动血型分析仪的休眠时间未知，请在执行任何其他操作之前，使用资源选项卡（资源>液体>再加注）执行系统液体再加注。
- 如果在全自动血型分析仪处于休眠模式至少 5 小时后出现 APSW00 错误，则所识别的失效模式可能已经发生。
 - 按照错误描述的指导意见解决错误。
 - 重新启动仪器后，卸载 SRDR 中的物品，检查试剂架和 SRDR 转子是否有溢出痕迹。如果发现溢出或试剂瓶过满迹象，请按照以下说明进行操作。任何溢出均应视为具有生物危害性。请务必穿戴好个人防护设备，并遵守适用的监管机构安全指南。
 1. 如发生溢出或试剂瓶过满，则使用温和洗涤剂或 70%异丙醇溶液清洁 SRDR 区域。
 2. 请勿重新加载受影响机架上装载的任何试剂瓶，应取出并丢弃发生过冲洗的机架上的所有试剂瓶。
 3. 重启系统。
 4. 加载新试剂。
- 拟在当前计划在 2021 年发布的下一版本软件中修复该问题。

（本召回内部编号 TC2020-275）

报告单位：（盖章）
报告人：朱辉

负责人：朱辉
报告日期：2020-12-29

附件 A 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量

全自动血型分析仪 ORTHO VISION® Max Analyzer 进口 208 台，以下序列号各 1 台。

| | | | | | |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 80002228 | 80002304 | 80002359 | 80002479 | 80002714 | 80002785 |
| 80002229 | 80002305 | 80002330 | 80002478 | 80002712 | 80002786 |
| 80002230 | 80002306 | 80002360 | 80002477 | 80002711 | 80002788 |
| 80002231 | 80002308 | 80002361 | 80002476 | 80002723 | 80002794 |
| 80002232 | 80002309 | 80002362 | 80002475 | 80002722 | 80002795 |
| 80002233 | 80002310 | 80002363 | 80002480 | 80002718 | 80002787 |
| 8002130 | 80002311 | 80002364 | 80002495 | 80002716 | 80002782 |
| 80002235 | 80002313 | 80002374 | 80002496 | 80002715 | 80002812 |
| 80002236 | 80002314 | 80002371 | 80002516 | 80002724 | 80002813 |
| 80002242 | 80002315 | 80002373 | 80002512 | 80002717 | 80002806 |
| 80002247 | 80002316 | 80002411 | 80002513 | 80002701 | 80002807 |
| 80002248 | 80002317 | 80002410 | 80002514 | 80002708 | 80002808 |
| 80002249 | 80002320 | 80002412 | 80002515 | 80002727 | 80002809 |
| 80002250 | 80002322 | 80002413 | 80002524 | 80002730 | 80002810 |
| 80002253 | 80002323 | 80002414 | 80002523 | 80002734 | 80002801 |
| 80002254 | 80002324 | 80002415 | 80002536 | 80002735 | 80002811 |
| 80002257 | 80002325 | 80002416 | 80002535 | 80002725 | 80002749 |
| 80002258 | 80002332 | 80002418 | 80002534 | 80002746 | 80002823 |
| 80002259 | 80002333 | 80002419 | 80002531 | 80002743 | 80002822 |
| 80002265 | 80002334 | 80002420 | 80002538 | 80002741 | 80002829 |
| 80002266 | 80002335 | 80002421 | 80002537 | 80002745 | 80002825 |
| 80002267 | 80002337 | 80002422 | 80002542 | 80002748 | 80002819 |
| 80002268 | 80002339 | 80002423 | 80002541 | 80002733 | 80002830 |
| 80002261 | 80002342 | 80002424 | 80002552 | 80002709 | 80002824 |
| 80002262 | 80002343 | 80002425 | 80002551 | 80002710 | 80002818 |
| 80002263 | 80002344 | 80002426 | 80002550 | 80002731 | 80002821 |
| 80002278 | 80002345 | 80002427 | 80002549 | 80002732 | 80002832 |
| 80002272 | 80002346 | 80002428 | 80002560 | 80002719 | 80002827 |
| 80002280 | 80002348 | 80002430 | 80002559 | 80002762 | 80002826 |
| 80002282 | 80002350 | 80002433 | 80002558 | 80002765 | 80002820 |
| 80002295 | 80002353 | 80002432 | 80002554 | 80002766 | 80002817 |
| 80002296 | 80002354 | 80002442 | 80002556 | 80002759 | 80002828 |
| 80002297 | 80002356 | 80002443 | 80002503 | 80002778 | 80002831 |
| 80002300 | 80002357 | 80002457 | 80002553 | 80002780 | |
| 80002301 | 80002358 | 80002458 | 80002561 | 80002783 | |



全自动血型分析仪 ORTHO VISION® Analyzer 进口 313 台，以下序列号各 1 台。

| | | | | | | |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 60003151 | 60003359 | 60003498 | 60003782 | 60004030 | 60004410 | 60004344 |
| 60003152 | 60003360 | 60003502 | 60003783 | 60004029 | 60004411 | 60004364 |
| 60003153 | 60003377 | 60003503 | 60003784 | 60004072 | 60004412 | 60004363 |
| 60003154 | 60003378 | 60003504 | 60003785 | 60004071 | 60004413 | 60004365 |
| 60003155 | 60003381 | 60003508 | 60003786 | 60004070 | 60004415 | 60004366 |
| 60003157 | 60003382 | 60003509 | 60003787 | 60004056 | 60004416 | 60004367 |
| 60003159 | 60003383 | 60003601 | 60003788 | 60004091 | 60004417 | 60004369 |
| 60003160 | 60003384 | 60003602 | 60003789 | 60004090 | 60004418 | 60004370 |
| 60003162 | 60003396 | 60003604 | 60003793 | 60004089 | 60004419 | 60004371 |
| 60003163 | 60003397 | 60003603 | 60003804 | 60004118 | 60004420 | 60004372 |
| 60003228 | 60003398 | 60003605 | 60003801 | 60004117 | 60004421 | 60004377 |
| 60003229 | 60003399 | 60003606 | 60003803 | 60004116 | 60004422 | 60004378 |
| 60003230 | 60003400 | 60003607 | 60003802 | 60004115 | 60004423 | 60004375 |
| 60003231 | 60003401 | 60003608 | 60003818 | 60004108 | 60004424 | 60004376 |
| 60003233 | 60003402 | 60003636 | 60003819 | 60004107 | 60004425 | 60004373 |
| 60003250 | 60003403 | 60003634 | 60003820 | 60004137 | 60004426 | 60004374 |
| 60003251 | 60003404 | 60003665 | 60003821 | 60004135 | 60004427 | 60004379 |
| 60003252 | 60003405 | 60003666 | 60003822 | 60004138 | 60004428 | 60004368 |
| 60003253 | 60003406 | 60003675 | 60003881 | 60004136 | 60004429 | 60004362 |
| 60003254 | 60003407 | 60003687 | 60003879 | 60004134 | 60004431 | 60004497 |
| 60003256 | 60003434 | 60003688 | 60003882 | 60004152 | 60004327 | 60004495 |
| 60003289 | 60003435 | 60003738 | 60003935 | 60004149 | 60004328 | 60004480 |
| 60003290 | 60003436 | 60003739 | 60003934 | 60004153 | 60004330 | 60004490 |
| 60003291 | 60003444 | 60003740 | 60003936 | 60004151 | 60004333 | 60004500 |
| 60003263 | 60003445 | 60003741 | 60003937 | 60004154 | 60004334 | 60004496 |
| 60003264 | 60003446 | 60003742 | 60003933 | 60004148 | 60004342 | 60004493 |
| 60003316 | 60003459 | 60003754 | 60003985 | 60004147 | 60004350 | 60004498 |
| 60003299 | 60003460 | 60003759 | 60003987 | 60004150 | 60004347 | 60004494 |
| 60003300 | 60003461 | 60003760 | 60003986 | 60004145 | 60004354 | 60004491 |
| 60003305 | 60003462 | 60003761 | 60003988 | 60004146 | 60004355 | 60004476 |
| 60003306 | 60003468 | 60003766 | 60003984 | 60004141 | 60004361 | 60004475 |
| 60003340 | 60003469 | 60003767 | 60003983 | 60004402 | 60004360 | 60004472 |
| 60003341 | 60003470 | 60003768 | 60004025 | 60004403 | 60004359 | 60004471 |
| 60003342 | 60003478 | 60003769 | 60004024 | 60004404 | 60004358 | 60004469 |
| 60003343 | 60003479 | 60003763 | 60004031 | 60004405 | 60004357 | 60004470 |
| 60003344 | 60003480 | 60003765 | 60004032 | 60004406 | 60004356 | 60004460 |
| 60003345 | 60003494 | 60003776 | 60004033 | 60004407 | 60004353 | 60004463 |
| 60003356 | 60003496 | 60003780 | 60004034 | 60004408 | 60004352 | 60004629 |
| 60003357 | 60003497 | 60003781 | 60004035 | 60004409 | 60004351 | 60004628 |



| |
|----------|
| 60004627 |
| 60004626 |
| 60004596 |
| 60004625 |
| 60004624 |
| 60004597 |
| 60004622 |
| 60004623 |
| 60004621 |
| 60004620 |
| 60004619 |
| 60004588 |
| 60004595 |
| 60004594 |
| 60004587 |
| 60004618 |
| 60004669 |
| 60004672 |
| 60004673 |
| 60004674 |
| 60004675 |
| 60004676 |
| 60004668 |
| 60004667 |
| 60004740 |
| 60004741 |
| 60004752 |
| 60004739 |
| 60004751 |
| 60004760 |
| 60004756 |
| 60004757 |
| 60004762 |
| 60004831 |
| 60004830 |
| 60004828 |
| 60004829 |
| 60004834 |
| 60004832 |

60004833

