

# 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

<b>产品名称</b>	样本处理系统 ACCELERATOR a3600	<b>注册证或备案凭证编码</b>	国械备 20161009 号
<b>生产企业名称</b>	Inpeco S.A. 验必科集团瑞士总部		
<b>代理人名称</b>	雅培贸易 (上海) 有限公司		
<b>召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式</b>	刘文霞 / 021-23204300 张炜 / 010-68028080-158		
<b>产品的适用范围</b>	用于检测前/后样本的离心、分杯、冷藏, 不包含加样功能。		
<b>涉及地区和国家</b>	全球	<b>召回级别</b>	三级召回
<b>涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量</b>	6	<b>涉及产品型号、规格</b>	ACCELERATOR a3600
<b>识别信息 (如批号)</b>	ACP004, ACP011, ACP275	<b>涉及产品在中国的销售数量</b>	3
<b>召回原因简述</b>	<p>雅培诊断产品部收到样本处理系统 ACCELERATOR a3600 生产商 Inpeco 的紧急现场安全更新通知。中国区域内如果配置了分杯模块并进行了“沪药监械主召 2020-076”纠正措施中相应的分杯模块软件升级的客户可能会受到以下问题的影响:</p> <p>具有以下固件版本之前的分杯模块可能会出现以下问题 (版本号: AQMb_3-3-0.H86, AQMa_3-1-1-8.H86 和 AQMb_3-1-1-8.H86): 如果在原始样本管中进行样本吸样时产生了凝块检测错误, 吸取的样品体积被分配至第一个空分杯管中。此分杯管会被添加错误标识 2132, 并发送至 IOM 优先输出架以进行手动处理。错误标识 2132 的当前错误信息建议操作人员依据实验室规范处理这些分杯管, 但是它并未明确此分杯管是否会被分杯模块液压循环管路中的蒸馏水稀释。</p> <p>分杯模块的固件版本可以在自动化系统 IUI 上以下路径显示: 自动化/系统/软件/固件 (Automation/ System/ Software/Firmware) 。</p> <p>中国区域尚未收到由此原因引起的不良事件。</p>		
<b>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 立即通知所有受影响的客户, 告知必要操作措施。</li> <li>• 生产商将发布更新软件以解决上述问题, 雅培将安排售后服务人员对已经在客户处安装的仪器进行软件升级, 不涉及产品退回。</li> <li>• 生产商内部进行调查并采取措。</li> </ul>		

报告单位: 雅培贸易 (上海) 有限公司

负责人: 刘文霞

报告人: 张炜

报告日期: 2020.07.22

