

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	组织染色机	注册证或备案 凭证编码	国械备 20160557 号
生产企业名称	美国丹科北美有限公司		
代理人名称	安捷伦科技(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	吴果煜, 021-36127021 吴果煜, 13916037427		
产品的适用范围	用于病理分析前细胞、体液和血液组分的染色。		
涉及地区和国家	阿尔及利亚, 阿根廷, 澳大利亚, 孟加拉国, 白俄罗斯, 巴西, 智利, 中国, 哥伦比亚, 哥斯达黎加, 厄瓜多尔, 埃及, 香港, 以色列, 印度, 日本, 肯尼亚, 科威特, 黎巴嫩, 马其顿, 马来西亚, 摩洛哥, 新西兰, 阿曼, 巴基斯坦, 巴拿马, 秘鲁, 菲律宾, 卡塔尔, 大韩民国, 俄罗斯, 沙特阿拉伯, 新加坡, 南非, 台湾, 泰国, 乌克兰, 阿拉伯联合酋长国, 乌拉圭, 委内瑞拉, 越南。	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	88	涉及产品 型号、规格	ostainer Link 48
识别信息 (如批号)	505166300165, AS1033D0809, AS1034D0809,	涉及产品在 中国的销售数量	88

	AS1208D0904, AS1215D0904, AS1291D0906, AS1478D0910, AS1582D1002, AS1743D1009, AS1885D1101, AS1886D1101, AS1909D1102, AS1916D1102, AS1919D1102, AS2103D1108, AS2104D1108, AS2107D1108, AS2131D1108, AS2177D1109, AS2195D1110, AS2197D1110, AS2232D1110, AS2292D1111, AS2304D1106, AS2309D1111, AS2310D1201, AS2315D1201, AS2319D1201, AS2333D1202, AS2362D1202, AS2363D1202, AS2374D1203, AS2384D1203, AS2399D1203, AS2401D1203, AS2403D1203, AS2410D1204, AS2422D1204, AS2432D1205, AS2485D1206, AS2487D1206, AS2490D1206, AS2537D1207, AS2538D1207,		
--	--	--	--

	AS2544D1207, AS2551D1208, AS2590D1209, AS2602D1209, AS2624D1209, AS2625D1209, AS2627D1210, AS2633D1210, AS2665D1210, AS2712D1211, AS2714D1211, AS2739D1211, AS2751D1301, AS2753D1301, AS2758D1301, AS2759D1301, AS2762D1301, AS2793D1302, AS2798D1302, AS2805D1302, AS2808D1302, AS2811D1302, AS2835D1303, AS2838D1303, AS2841D1303, AS2846D1303, AS2867D1304, AS2873D1304, AS2874D1304, AS2878D1304, AS2887D1304, AS2958D1306, AS2962D1306, AS2964D1306, AS3050D1308, AS3068D1309, AS3106D1310, AS3143D1310, AS3144D1310, AS3193D1311, AS3201D1311,		
--	--	--	--

	AS3217D1312, AS3222D1401, CN		
召回原因简述	<p>公司发现，使用仪器时，由于缓冲液在仪器，活塞杆、注射器泵或这些物品的组件会有滴落的可能（可能性极小），导致片架 3 上的一个或两个载玻片积有少量多余的缓冲液。如果发生，可能会影响免疫组化强度的评分或染色。通过调查和风险评估发现，在极小可能或几乎不可能的情况下，HercepTest 可能会产生假阴性结果，并影响到 PD-L1 (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 和 PD-L1 IHC 28-8 pharmDx)。如果病理医师未检测出强度或染色减弱，诊断结果可能会受到影响。</p> <p>该滴落可能性是一个已知事件，且我们已经在现行《Autostainer 用户指南》中所建议，运行载玻片对照，也可以检测滴落之后存在的染色体异常。目前我们并未收到关于滴落事件引起的危害的投诉。</p> <p>公司通过风险评估分析，潜在的假阴性的产生的影响是关键的，但基于概率计算的结果，该事件发生的可能性被认为极低（小于十万分之一）。在美国和加拿大，此次现场行动被定义为 II 级召回，按中国的法规，也定为 II 级召回上报给监管部门。</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 分发通知给受影响的客户，其中包括如何检查注射器组件有缓冲液泄漏的迹象以及如果有泄露迹象及后续处理措施，并注明会免费提供安装托盘给客户，客户无需承担任何费用； 2. 给客户配送注射器托盘安装包，以及如何安装注册器托盘的说明书。注射器托盘可以防止任何潜在滴液滴落至载玻片，可以彻底纠正此潜在问题，并且注射器托盘不会影响仪器运行； 3. 公司会跟踪客户托盘安装，服务团队会提供必要的技术支持。 		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期： 2019/11/16

吴果峰