

医疗器械召回事件报告表

提交: ☐ 企业所在地省级药品监督管理部门

☒ 器械注册/备案部门

产品名称	1. 全自动生化免疫分析仪Alinity c and Alinity i 2. 全自动免疫分析仪ARCHITECT System 3. 全自动化学发光免疫分析仪Alinity i 4. 全自动化学发光免疫分析仪ARCHITECT i System 5. 全自动生化免疫分析仪ARCHITECT Integrated Clinical Chemistry and Immunoassay Systems	注册证或备案凭证编码	1.国械注进20182220034 2.国械注进 20142225690 3.国械注进 20182220031 4.国械注进 20173225137 5.国械注进 20173225198
生产企业名称	美国雅培公司Abbott Laboratories		
代理人名称	雅培贸易（上海）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：刘文霞 / 021-23204300 经办人：杜欣慧 / 010-56890283		
产品的适用范围	1. 该产品与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、尿液、脑脊液、全血和羊水样本中的被分析物进行生化、免疫项目的定性或定量检测。其中，生化部分基于光度测定法，可对临床化学项目进行检测；免疫部分基于化学发光微粒子免疫检测法，可对激素，肿瘤相关抗原，感染性疾病，变应原相关项目，代谢性疾病，心肌疾病，肾脏疾病，血药浓度进行检测。 2. 该产品采用基于吖啶酯的直接化学发光免疫分析法，仅与雅培产品及雅培授权产品配套使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、全血、尿液样本中的被分析物进行免疫项目的定性或定量检测。 3. 该产品与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、尿液、全血、羊水样本中的被分析物进行免疫项目的定性或定量检测。该产品基于化学发光微粒子免疫检测法，可对激素，肿瘤相关抗原，感染性疾病，变应原相关项目，代谢性疾病，心肌疾病，肾脏疾病，血药浓度进行检测。 4. 该产品采用基于吖啶酯的直接化学发光免疫分析法，与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、尿液样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括蛋白质及多肽，糖及其代谢物，心肌疾病，肾脏疾病，维生素、氨基酸及血药浓度，激素，感染性疾病和肿瘤相关抗原项目。 5. 该产品与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、尿液、脑脊液样本中的被分析物进行生化、电解质、免疫项目的定性或定量测量。其中，生化部分基于光度测定法，可对临床化学项目进行检测；电解质部分基于电势法，可对钠、钾、氯项目进行检测；免疫部分基于吖啶酯的直接化学发光免疫分析法，可对蛋白质及多肽，糖及其代谢物，心肌疾病，肾脏疾病，维生素、氨基酸及血药浓度，激素，感染性疾病和肿瘤相关抗原项目进行检查。		
涉及地区和国家	韩国；日本	召回级别	三级召回



涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	0台, 涉及产品未进口至中国	涉及产品型号、规格	1. Alinity c and Alinity i 2. ARCHITECT i1000sr, ARCHITECT i2000sr 3. Alinity i 4. ARCHITECT i4000 sr System 5. ARCHITECT ci4100 系统、ARCHITECT ci8200 系统、ARCHITECT ci16200 系统
识别信息 (如批号)	请见附录A:受影响序列号清单	涉及产品在中国的销售数量	0台, 涉及产品未在中国销售
召回原因简述	雅培发现部分 Alinity ci-series 系统控制模块 (SCM)、ARCHITECT i1000 sr 处理模块和 ARCHITECT i2000 sr 处理模块上的压力监测算法被修改, 可能导致受影响机器无法正确标记吸样错误的结果, 从而无法发出异常报警。 当 Alinity ci-series 系统控制模块 (SCM)、ARCHITECT i1000 sr 处理模块、ARCHITECT i2000 sr 处理模块的任何软件版本安装时, 压力监测算法将恢复为默认设置。 此问题仅在韩国和日本发生。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响产品未进口至中国, 此次召回不影响中国。		

报告单位: 雅培贸易 (上海) 有限公司

报告人: 杜欣慧

负责人: 刘文霞

报告日期: 2024.08.20

附录 A: 受影响序列号清单

Serial Number							
I1SR60572	I1SR55643	ISR64789	ISR50649	ISR61022	SCM25981	SCM24567	SCM22966
I1SR61709	I1SR65313	ISR53349	ISR53048	ISR04770	SCM21688	SCM04585	SCM20135
I1SR56069	I1SR52071	ISR54860	ISR53115	ISR07108	SCM23814	SCM04586	SCM21028
I1SR53380	I1SR52253	ISR60927	ISR05765	ISR07741	SCM26599	SCM05272	SCM21035
I1SR62359	I1SR60087	ISR01352	ISR51985	SCM20997	SCM05133	SCM24367	SCM25618
I1SR54718	I1SR62580	ISR60316	ISR64215	SCM02852	SCM04521	SCM24376	SCM22674
I1SR65747	I1SR51644	ISR07431	ISR52668	SCM24380	SCM05025	SCM04031	SCM22687
I1SR52939	I1SR60979	ISR60686	ISR60916	SCM24564	SCM04526	SCM25987	SCM22697
I1SR50624	I1SR60816	ISR55346	ISR60178	SCM24291	SCM24161	SCM24365	SCM22909
I1SR55259	I1SR56260	ISR55350	ISR05653	SCM24555	SCM26212	SCM23110	SCM22982
I1SR62246	I1SR61749	ISR50930	ISR55198	SCM22954	SCM26606	SCM21121	SCM21921
I1SR03416	I1SR54255	ISR63353	ISR02078	SCM22985	SCM26325	SCM21279	SCM25849
I1SR54497	I1SR62206	ISR60831	ISR51569	SCM20996	SCM24559	SCM26477	SCM25850
I1SR55907	I1SR60436	ISR61304	ISR52989	SCM20978	SCM24918	SCM04510	SCM02641
I1SR52620	I1SR51227	ISR61555	ISR55814	SCM20236	SCM25144	SCM01099	SCM05482
I1SR65705	I1SR51785	ISR64814	ISR62201	SCM22720	SCM24860	SCM25967	SCM25237
I1SR62069	I1SR52013	ISR54016	ISR62833	SCM22757	SCM24863	SCM21685	SCM25670
I1SR56493	I1SR56173	ISR55471	ISR64000	SCM23144	SCM24875	SCM02290	SCM04203
I1SR53293	I1SR50439	ISR05535	ISR64604	SCM21544	SCM26583	SCM05476	SCM22986
I1SR65601	I1SR61248	ISR62426	ISR64740	SCM22432	SCM01720	SCM25474	SCM22998
I1SR62248	I1SR56403	ISR50199	ISR52467	SCM20506	SCM01732	SCM25491	SCM23013
I1SR60376	I1SR54686	ISR61031	ISR61622	SCM03501	SCM04386	SCM25494	SCM23167
I1SR65366	I1SR50433	ISR51821	ISR63531	SCM04570	SCM02281	SCM22514	SCM23178
I1SR56005	I1SR56068	ISR01154	ISR63892	SCM02455	SCM02393	SCM25787	SCM21922
I1SR51672	I1SR61958	ISR55073	ISR63956	SCM02656	SCM20811	SCM22678	SCM22675
I1SR65750	I1SR54877	ISR64795	ISR63748	SCM03605	SCM20940	SCM22698	SCM22682
I1SR65119	I1SR55793	ISR51628	ISR51971	SCM03698	SCM20945	SCM22699	SCM22688
I1SR65260	I1SR55973	ISR52124	ISR60977	SCM01581	SCM21097	SCM22702	SCM22965
I1SR52580	I1SR56814	ISR64536	ISR61568	SCM01726	SCM24382	SCM22911	SCM21923
I1SR65204	I1SR56069	ISR54847	ISR50746	SCM01741	SCM03147	ISR04884	SCM21790
I1SR03454	I1SR66210	ISR62196	ISR53648	SCM05473	SCM03148	ISR03399	SCM21791
I1SR52506	I1SR52190	ISR64538	ISR64740	SCM24510	SCM05124	ISR07668	SCM25978
I1SR50302	I1SR01907	ISR54566	ISR06524	SCM24511	SCM04580	ISR54930	SCM02878
I1SR56850	I1SR55524	ISR04671	ISR05467	SCM24513	SCM04581	SCM03183	SCM02879
I1SR65915	I1SR50730	ISR55075	ISR03719	SCM24514	SCM04401	SCM04543	ISR53949
I1SR61167	I1SR51592	ISR60255	I1SR51044	ISR01642	ISR64772	I1SR65124	ISR07976
I1SR65913	ISR50191	ISR53893					