

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	液相色谱串联质谱检测系统	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20172221554
生产企业名称	爱博才思有限公司 AB Sciex Pte. Ltd		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 徐琳 联系方式: 021-24197236 经办人: 张贇 联系方式: 13917689903		
产品的适用范围	该产品基于液相色谱-质谱联用技术, 以液相色谱 (Jasper) 作为分离系统, 质谱 (4500 M D) 作为检测系统, 与配套的检测试剂共同使用, 在临床上用于对来源于人体血液样本中的无机或者有机化合物进行定性或定量检测。包括诊断指示物 (内源性物质: 氨基酸、维生素、激素) 和治疗监控化合物 (外源性物质: 治疗/毒性药物)。		
涉及地区和国家	中国、德国、意大利	召回级别	三级
涉及产品生产 (或 进口中国) 批次、 数量	143台	涉及产品 型号、规 格	AB SCIEX Triple Quad 4500 M D
识别信息 (如批号)	详见《附件: 涉及召回的 Jasper 高效液相色谱仪 S/N 清单》	涉及产品 在中国的 销售数量	143台
召回原因简述	本次召回仅涉及到2020年5月之前生产的高效液相色谱仪 (Jasper)。 本检测系统配置的高效液相色谱仪 (Jasper) 的自动进样器的主板在极少数的情况下可能发生短路, 导致主板和相邻电缆部分烧焦, 设备无法使用。原因是除湿机排出的冷凝水从托盘中漏出, 导致短路。但即使在没有发生短路损坏的情况下, 冷凝水的泄漏也可能导致Y电机及其周围的压铸件生锈。		
纠正行动简述 (包 括召回要求和处理 方式等)	1. 发布召回通知, 告知客户可能产生的风险及公司的应对方案。 2. 派遣现场服务人员受影响仪器进行检查, 检查是否有冷凝水泄漏。如果怀疑有泄漏, 根据需要更换主板和Y电机, 并安装冷凝水收集托盘更换套件、主PCB保护海绵, 以吸收冷凝水并使其排到仪器底部, 防止再次短路。 3. 由于本次召回仅涉及2020年5月之前生产的高效液相色谱仪 (Jasper), 因此并不影响现有产品的销售。		

报告单位 (盖章)

报告人 (签字) 张贇

负责人: (签字) 徐琳

报告日期: 2020.9.11





附表：涉及召回的 Jasper™ 高效液相色谱仪 S/N 清单

DV21331903	DV21861908	DV22462003	DV22452003
DV21931909	DV21811908	DV21571905	DV21731908
DV20471805	DV20351804	DV21011811	DV22181912
DV20201801	DV20871809	DV21791908	DV22442002
DV20851809	DV21941909	DV20241803	DV21461904
DV21131901	DV22512003	DV22281912	DV21521905
DV20891810	DV20041711	DV20831809	DV22422002
DV21191901	DV20531806	DV20221802	DV21671906
DV21211901	DV20581806	DV21381903	DV22522003
DV20181801	DV21701906	DV20991811	DV21401903
DV20921811	DV21911909	DV22371912	DV20841809
DV21541905	DV21561905	DV21871909	DV22341912
DV20251803	DV21261903	DV22221912	DV22211912
DV22331912	DV21091901	DV21801908	DV22402002
DV20561806	DV20381804	DV21711906	DV22391912
DV21081812	DV21991909	DV21611906	DV20771808
DV21241903	DV20761808	DV22321912	DV21061812
DV21121901	DV21271903	DV22301912	DV21371903
DV20801809	DV22201912	DV22311912	DV22412002
DV21281903	DV21761908	DV21981909	DV20521806
DV20701808	DV22231912	DV20271803	DV21881909
DV20291803	DV21321903	DV22291912	DV20941811
DV21821908	DV21411903	DV20651807	DV21601906
DV22502003	DV21851908	DV20261803	DV21151901
DV20501806	DV20361804	DV20021710	DV21161901
DV20341804	DV22492003	DV20571806	DV22001909
DV20601807	DV21551905	DV20591807	DV22011910
DV20791808	DV20681807	DV21441904	DV22552007
DV21921909	DV22432002	DV20911810	DV21221901
DV22381912	DV21391903	DV20371804	DV21891909
DV21641906	DV20511806	DV20401805	DV21771908
DV21621906	DV22261912	DV21451904	DV20421805
DV22241912	DV21581906	DV21841908	DV20431805
DV22361912	DV20391804	DV20441805	DV20031711
DV20931811	DV21481905	DV21651906	DV21961909
DV20611807	DV21021811	DV21181901	