



2019年10月14日

紧急产品纠正通知**ORTHO VISION®和 ORTHO VISION® Max 全自动血型分析仪
重复样本 ID 处理相关软件异常**

尊敬的经销商，

本通知旨在通知您，当配置软件版本 5.12.4 及以下时，ORTHO VISION 和 ORTHO VISION Max 分析仪软件异常。

产品名称	产品型号	软件版本
ORTHO VISION®全自动血型分析仪	6904579	5.12.4 及以下
ORTHO VISION® Max 全自动血型分析仪	6904578	

当加载两个或更多样本使用相同样本 ID 进行处理（重复样本 ID），分析仪将显示 Apsw81 错误消息（“样本 ID 不是唯一的”）并且其中一个样本可能被意外处理。显示错误消息，其中 Apsw81 错误代码显示：

“样本条形码 ID 不是唯一的（{样本条形码}）。受影响的样本将不进行处理。”*实际重复 ID 显示在括号中。*

如果系统上加载了来自不同患者的两个或更多试管，并且它们的样本 ID 相同，系统可能处理其中一个样本，导致错误报告结果。

到目前为止，Ortho 还未收到此问题引起的错误关联结果报告。本产品纠正通知不影响客户使用分析仪的能力。在软件解决该问题之前，客户可以继续使用 ORTHO VISION 和 ORTHO VISION Max 分析仪处理样本。

要求的行动

- 向所有 ORTHO VISION 或 ORTHO VISION Max 分析仪的客户发送客户函和说明。
- 请于 2019 年 10 月 15 日前填写随附的接收确认表。
- 如果产品在您所属机构外部分销，则请转发本通知。

解决方案

此问题将在未来软件版本中得到解决。

联系信息

对于将给贵机构带来的不便，我们深表歉意。如有任何其他疑问，请拨打 400-821-3535 联系 Ortho Care™ 技术方案中心。



附件：客户函和收讫确认表（参考编号 CL2019-254a）

奥森多医疗器械贸易（中国）有限公司
2019年10月14日





紧急

Ortho Clinical Diagnostics

接收确认——所需的回复

在 ORTHO VISION®和 ORTHO VISION® Max 全自动血型分析仪重复样本 ID 处理相关软件异常

为便于我们填写记录，请于 2019 年 10 月 15 日之前返回此表。

联系人：陈振宇 (Chen, Lisa <lisa.chen@orthoclinicaldiagnostics.com>)

联系电话： 13062724370

第I部分- 确认

本人已收到并知晓关于“在 ORTHO VISION®和 ORTHO VISION® Max 全自动血型分析仪重复样本 ID 处理相关软件异常”。并将按照告知信的要求执行。



第II部分- 确认

您的姓名： _____

机构名称： _____

*您的签名 / 日期： _____

电话： _____

**在此签名即表示您已确认收到本通知，并理解了本通知的内容。*

核实您的姓名和邮箱地址，或如果此处未填写，请在第III部分进行补充：

第III部分- 如果您的联系信息有变化，请在此处填写

客户编号： _____

客户姓名： _____

地址： _____

地址： _____

城市： _____

州 / 省 / 邮政： _____