

# 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	眼底照相机	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20202160524
生产企业名称	卡尔蔡司医疗技术（美国）有限公司 Carl Zeiss Meditec, Inc.		
代理人名称	卡尔蔡司（上海）管理有限公司		
召回单位负责人和 联系方式，经办人 和联系方式	负责人：马文喜 联系方式：02120821292 经办人：金月月 联系方式：02120821507		
产品的适用范围	该产品在医疗机构中使用，适用于对人眼眼底进行观察、 拍摄，处理并显示眼底图像。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	0	涉及产品 型号、规 格	500
识别信息（如批号）	中国大陆销售的产品未安 装本次主动召回涉及的产 品软件，不受此次境外召 回影响。	涉及产品 在中国的 销售数量	0
召回原因简述	<p>根据回顾，境外发现眼底照相机CLARUS 500（软件版本为1.1.1）的自动导入功能有问题。中国大陆境内未涉及销售相关产品软件版本，所以不受此次境外召回影响。仅将国外涉及的区域纠正行为向国家药品监督管理局报备如下。</p> <p>导致该问题的根本原因是后台自动导入任务中的CLARUS软件问题，导致软件参数无法正确相关联。当且仅当，全部满足下列条件和顺序，才可能该问题的发生。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 此次召回涉及的软件版本为1.1.1，之前版本软件（如1.0.4）均无此功能，不受此次召回的影响。此次召回的问题在软件版本1.1.2中已修复，以后的版本也不受影响。</li> <li>• CLARUS 设备已启用自动导入功能，使用其他的CLARUS Review软件不受影响。</li> <li>• 从CLARUS, VISUCA或带有VISUPAC的FF450其他设备导出的患者数据位于选择自动导入至CLARUS的目录或文件夹中。</li> <li>• 在自动导入完成之前，操作员在CLARUS设备上开始采集图像操作。</li> </ul>		



	<p>自动导入是一种后台功能，用于将患者数据从其他设备（通常是CLARUS、VISUCAM或带有VISUPAC的FF450）导入至CLARUS中。当自动导入功能打开时，CLARUS会监视目录或文件夹中的任何新数据。如果在目录或文件夹中发现数据，CLARUS应用程序进而将该数据导入CLARUS数据库。数据导入完成后，应用程序的患者列表将被刷新。</p> <p>如果在自动导入完成的同时，用户已选择要成像的患者并继续获取该患者的图像，所选患者可能被取消选择，而用户不会发现患者被取消选择。这种变化可能导致获取的图像被放置在错误的患者ID下。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>此次召回涉及的软件版本为1.1.1，之前版本软件（如1.0.4）均无此功能，不受此次召回的影响。此次召回的问题在软件版本1.1.2中已修复，以后的版本也不受影响。由于中国大陆销售的产品未安装本次主动召回涉及的产品软件，故上报该事件至国家药品监督管理局。</p>

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

*马培*

2021.3.23

