

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	移动式 C 形臂 X 射线机 Mobile C-arm X-ray Equipment	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20142065110 国械注进 20142065111 国械注进 20163061103 国械注进 20192302337
生产企业名称	奇目成像有限公司 Ziehm Imaging GmbH		
代理人名称	奇目医疗器械贸易(上海)有限公司		
召回单位负责人 及联系方式, 经 办人和联系方式	负责人: 唐军翔 021-62369903 经办人: 罗蓓蓉 021-62369903		
产品的适用范围	<p>国械注进 20142065110: 用于需 X 射线透视的医学指征, 不适用于长时间透视引导介入操作。</p> <p>国械注进 20142065111: 可用于需要 X 射线透视的医学指征。本设备不用于长时间透视引导介入操作。本设备适合各年龄段的人类进行 X 线检查。操作医师应负责决定本设备是否适用于某种场合或某种对象, 比如婴幼儿、肥胖病人。就设备本身而言, 本设备适用于所有人类 X 线成像的医学需要, 比如器官、组织、骨骼、植入物等的医学成像。</p> <p>国械注进 20163061103: 用于介入及外科手术中的数字化 X 射线透视, 具有数字减影血管造影功能。Ziehm Vision RFD 3D 亦可用于三维成像场合。</p> <p>国械注进 20193062337: 该产品用于临床 X 射线透视和外周血管减影成像。</p>		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批次: 不适用 进口中国的数量: 100 台	涉及产品 型号、规格	Ziehm 8000 Ziehm Solo Ziehm Solo FD Ziehm Vision FD Ziehm Vision RFD Ziehm Vision RFD 3D
识别信息 (如批号)	序列号请见第 2 页	涉及产品在 中国的销售数量	97 台



<p>召回原因简述</p>	<p>根据注册人奇目成像有限公司 Ziehm Imaging GmbH 的通知，产品的手控曝光开关在受到机械应力（如掉落到地板上）后，有可能发生以下故障：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 手控曝光开关在未按下的情况下触发设备 X 射线曝光 • 手控曝光开关故障导致在释放开关后 X 射线曝光延迟停止或不能停止 <p>从而可能有产生多余电离辐射的风险。</p> <p>操作者始终能看到曝光指示灯的状态，可及时发现该问题并紧急停止曝光，因此由于该故障所引起健康危害的可能性极小。</p> <p>到目前为止，在中国境内销售的产品尚未收到该问题的投诉报告。</p>
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>将向受影响用户发放现场安全纠正通知函，指导用户在更换符合要求的手控曝光开关前采取以下行动：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 不要使用受影响的手控曝光开关。 2. 不要将受影响的手控曝光开关连接到设备。 3. 采用其他触发开关来触发曝光，例如脚踏曝光开关或触控屏上的辐射按钮（可选）。 <p>奇目公司将安排现场服务工程师拜访受影响用户场地，更换受影响的手控曝光开关；或将新的手控曝光开关寄给用户由用户根据操作说明自行更换；并将受影响的手控曝光开关统一回收销毁。</p>

报告单位：（盖章）

负责人：唐军翔（签字）

报告人：罗蓓蓉（签字）

报告日期：2024.8.7

涉及产品在中国销售的 97 台产品序列号：

93639	83006	82978	55169	55001	54935	54873	23710	23488	23475
93635	83005	82977	55138	55000	54934	54872	23709	23487	23474
93607	83004	82946	55137	54999	54933	53695	23708	23486	23465
93600	83003	82945	55136	54998	54932	51458	23704	23485	23464
93598	82984	82944	55135	54942	54931	23831	23525	23484	23455
93597	82983	82943	55096	54941	54930	23758	23524	23480	23454
93510	82982	82942	55095	54940	54929	23757	23523	23479	23289
93498	82981	55172	55094	54939	54928	23716	23514	23478	N/A
93491	82980	55171	55093	54938	54875	23715	23513	23477	N/A
93431	82979	55170	55002	54937	54874	23711	23489	23476	N/A