

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	血气分析仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172221540
生产企业名称	加拿大艾博科有限公司 Epocal Inc.		
代理人名称	西门子医学诊断产品(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	陈姝 +86 16621801223 罗柳迪 +86 13717906236		
产品的适用范围	该产品基于干式电化学原理, 用于体外定量检测动脉全血液样本中的 pH、pO ₂ 、pCO ₂ 、Hct、电解质和代谢物。		
涉及地区和国家	中国、美国、德国等	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	61 台	涉及产品型号、规格	EPOC Reader
识别信息(如批号)	仪器西门子物料号/ UDI: 11413583/ 00630414612447	涉及产品在中国的销售数量	40 台 (8 台已装机)
召回原因简述	<p>在查找阳性患者信息(PPID)过程中, epoc NXS 主机屏幕上的当前患者人口统计学信息会显示为先前分析过的患者的人口统计学信息。该问题仅在满足以下所有条件时发生:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 客户使用 PPID; 并且 • 用户在不退出或不返回主页的情况下对患者进行连续测试(即取出测试卡并插入新卡); 并且 • 在 PPID 查询过程中, epoc NXS 主机与数据管理器(DM)之间的连接丢失; 并且 • 用户无意中接受了 epoc NXS 主机屏幕上显示的前一个患者的人口统计数据, 并继续进行测试。 		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>针对上述召回事件, 西门子医学诊断产品(上海)有限公司采取以下纠正措施:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 向经营、使用单位发出客户通知, 告知客户此事件内容以及避免该问题的方法。 2. 不涉及到实物召回。 		



	3. 为客户进行软件升级。该问题计划将在新的软件版本中得到解决。
--	----------------------------------

报告单位：西门子医学诊断产品（上海）有限公司 负责人：陈姝

报告人：罗柳迪

报告日期：2024年12月06日

