

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	医用血管造影 X 射线机	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193061745, 国械注进 20193061746, 国食药监械(进) 字 2012 第 3300574 号
生产企业名称	佳能医疗系统株式会社		
代理人名称	佳能医疗系统(中国)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	郝晨曦, 010-57956527 杜姝煜, 010-57956970		
产品的适用范围	适用于心脏、胸部、头部、腹部、四肢的全身血管造影检查及介入治疗。		
涉及地区和国家	日本,美国, 加拿大, 韩国, 中国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	1345	涉及产品 型号、规格	INFX-8000V、INFX- 9000C、INFX-9000V
识别信息 (如批号)	C6A1262001, C6A1332002, C6B1362003, C6B13Z2004, C6B1412005, C6B1432006, C6B14Y2007, C6B14Z2008, C7C1372001, C7C1392002, C7C1422003, CHB0962001, CHB0982002, CHB1022003, CHB1042004, CHB1082005, CHB1092006, CHB1092007,	涉及产品在 中国的销售数量	85

	CHB1092008, CHB10Y2009, CHB10Y2010, CHB10Y2011, CHB1222013, CKA1272001, CKA12Y2002, CLA1272001, CLA1322002, CLC13Z2003, CLC14X2004, CLC1552005, CRB0942001, CRB1082002, CTA1242001, CTA1272002, C5A15Z2001, C5A1642002, C5A1692003, C5B16Z2004, C5B1732005, C5B1782006, C5B17X2007, C5B17Z2008, C5B17Z2009, C5C1822010, C5C1862011, C5C1872012, C5C1892013, C5C1892014, C5C18X2015, C5C18Z2016, C5C1932017, C5C1962018, C5C1972019, C5C19X2020, C5C19X2021, C5C19X2022, C5C19X2023, C5C19Y2024,		
--	--	--	--



	C5C2042025, C5C2052026, C5C2062027, C5C2092028, C5C20Y2029, CCC1962001, CCC1982002, CCC2072003, CCC2072003, CCC2092004, CCC2092005, CCC20X2006, C5B1762001, C5C1832002, C5C1932003, C5C19Z2004, C5C2052005, C5C2092006, C6B16Z2001, C6B17Y2002, C6C18Z2003, C6C2062004, C6C2082005, CBA1672001, CBC1982002, CCA1692001, CCB17Z2002, CCC18Z2003		
召回原因简述	更新限束器的控制固件，纠正叶片的运动方式，使得叶片运动更精确。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	在个别机器上出现 C 臂倾斜时限束器的边缘偶尔会稍微进入射线视野，与预想遮挡范围不一致。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）


2021.4.9

负责人：（签字）
报告日期：

郝晨曦

医疗器械召回计划报告表

涉及产品生产（或进口中国）数量	1345
涉及产品在中国的销售数量	85
拟召回数量	1345
召回措施具体内容（包括实施的组织、范围和时限等）	更新限束器的软件固件，调整限束器边缘不进入视野。
召回信息的公布途径与范围	药监局网站
召回的预期效果	解决限束器叶片偶发的位移，确保遮挡范围在设定范围之内。
医疗器械召回后的处理措施	致电用户，联系整改时间。更新限束器的软件固件，调整限束器边缘不进入视野。
预计召回完成时间	2022-02-28

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

郝晨曦

报告日期：