

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	数字化X射线摄影透视系统 数字化X射线摄影透视系统 数字化X射线摄影透视系统	注册证或备 案凭证编码	国械注进20233060071 国械注进20173061303 国械注进20183060421
生产企业名称	Siemens Healthcare GmbH		
代理人名称	西门子医疗系统有限公司		
召回单位负责人和 联系方式，经办人 和联系方式	负责人：高名 联系方式：021-68370215 经办人：许帆 联系方式：15900615280		
产品的适用范围	LUMINOS Lotus Max：用于常规、胃肠道透视摄影检查，且带有外周血管部位的数字减影血管造影功能，获得影像供临床诊断用。 Multitom Rax：该产品适用于临床X射线摄影和透视检查，具有外周介入和三维采集功能。 Luminos Agile Max：用于X射线透视、摄影和数字减影血管造影检查，并具有介入功能。		
涉及地区和国家	中国、美国、德国等	召回级别	三级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	5台	涉及产品型号、规格	LUMINOS Lotus Max Multitom Rax Luminos Agile Max
识别信息（如批 号）	见附表 识别信息	涉及产品在中国的 销售数量	5台
召回原因简述	西门子发现上述涉及产品可能存在潜在问题：显示器悬吊/壁挂系统支架上的安装螺钉可能会松动或缺失，导致在持续使用过程中显示器和支撑臂一同降低。在调整显示器位置时，如果显示器悬吊/壁挂系统下方有人，可能会导致人员受伤。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	1. 西门子将发出《主动召回通知》（西门子内部编号：XP017/24/S）告知受影响的用户可能出现的潜在风险和应对措施。 2. 西门子将采取现场召回措施（西门子内部编号：XP018/24/S和XP019/24/S） 西门子将派遣工程师就此召回与用户联系，检查和更换显示器悬吊系统/壁挂系统支撑臂附件。如果安装螺钉断裂，支撑臂也将进行更新及更换。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2024年7月5日

附表：识别信息

型号规格: Luminos Lotus Max, UDI: 04056869269931

10021

型号规格: Multiton Rax, UDI: 04056869009179

12050

型号规格: Luminos Agile Max, UDI: 04056869009162

64419	64423	64427
-------	-------	-------

