

附件 1

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	电解质血气分析仪 RAPIDPoint® 500e Blood Gas System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20222220292
生产企业名称	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics 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	负责人：姚秀峰+86;16621801798 经办人：卢梦佳+86;13718044549		
产品的适用范围	该产品基于电化学法和化学法原理，与配套试剂共同使用，临床上用于对来源于人体的全血样本进行定量检测，包括酸碱度（pH）、二氧化碳分压（pCO ₂ ）、氧分压（pO ₂ ）、钠离子（Na ⁺ ）、钾离子（K ⁺ ）、钙离子（iCa ²⁺ ）、氯离子（Cl ⁻ ）、葡萄糖（Glucose）、总血红蛋白（tHb）、新生儿胆红素（nBili）、氧合血红蛋白（FO ₂ Hb）、碳氧血红蛋白（FCOHb）、高铁血红蛋白（FMetHb）、脱氧血红蛋白（FHHb）和乳酸（Lactate）项目，还可以对来源于人体胸膜液的样本进行定量检测，包括酸碱度（pH）项目。		
涉及地区和国家	智利;哥斯达黎加;法国;德国;日本;黎巴嫩;	召回级别	二级召回



	墨西哥;荷兰;新西兰; 波兰;西班牙;土耳其; 英国;美国		
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	涉及器械软件版本 5.3、0 台 (中国未使 用涉及器械软件版本 5.3)	涉及产品 型号、规格	RAPIDPoint 500e
识别信息 (如批号)	西门子物料号 (SMN) : 11416752; UDI: 00630414286150	涉及产品在中 国的销售数量	0 台 (中国未使用涉及器械 软件版本 5.3)
召回原因简述	使用软件版本 5.3 的电解质血气分析仪, 在 LIS 上显示出毛细血管 模式下运行的样本被错误地标记为动脉样本, 可能导致根据已建立 的动脉范围进行结果标记。毛细血管样本结果在电解质血气分析仪 显示屏和仪器打印输出上, 均正确识别为毛细血管。无法区分血气 样本类型可能导致不正确的诊断和管理决策。		
纠正行动简述 (包括召回要 求和处理方式等)	因中国未使用涉及器械软件版本 5.3。故无需采取纠正行动, 仅向 国家药品监督管理局报告此事件。		



报告单位: (盖章)

负责人: 姚秀峰

报告人: 卢梦佳

报告日期: 2024 年 5 月 22 日