

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	体外心肺支持辅助设备	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203100511
生产企业名称	西恩尤斯股份有限公司 Xenios AG		
代理人名称	费森尤斯医药用品（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	经办人：耿超 86-10-6409 6800 转 2671 负责人：金妮 86-21-6115 2800 转 6843		
产品的适用范围	该产品在体外循环过程中提供动力及安全监测，与兼容的一次性使用耗材联合使用，实现肺或心肺功能辅助支持。该产品适用于急性呼吸衰竭或急性心肺功能衰竭、其他治疗方法难以控制并有可预见的病情持续恶化或死亡风险的成人患者。		
涉及地区和国家	包含中国在内全球 39 个国家	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	47 台，序列号为 XEN0001~XEN0047	涉及产品型号、规格	Xenios Console
识别信息（如批号）	见附件	涉及产品在中国的销售数量	44 台
召回原因简述	境外注册人在质量监测中发现极少数情况下在使用系统期间可能会遇到#206 和#208 的“流量测量技术故障”的报警。此时流量测量、回流和气泡检测失效，但设备会继续运行，泵速依然受系统控制，系统通过体外循环和生理气体交换提供呼吸和心肺支持的基本功能不受流量测量错误信息的影响。我司尚未收到任何相关的患者伤害的不良事件，且已主动采取了预防纠正措施。本着对客户负责的态度，我司决定对其进行主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 识别受影响用户，发送通知函给相关用户。 2. 我司技术服务部到现场进行相关部件升级。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2024.03.18

受影响的产品序列号:

产品序列号	
XEN0001	XEN0041
XEN0002	XEN0042
XEN0003	XEN0043
XEN0004	XEN0044
XEN0005	XEN0045
XEN0006	XEN0046
XEN0007	XEN0047
XEN0008	
XEN0009	
XEN0010	
XEN0011	
XEN0012	
XEN0014	
XEN0015	
XEN0016	
XEN0017	
XEN0019	
XEN0020	
XEN0021	
XEN0022	
XEN0023	
XEN0024	
XEN0025	
XEN0026	
XEN0027	
XEN0028	
XEN0029	
XEN0030	
XEN0031	
XEN0032	
XEN0033	
XEN0034	
XEN0035	
XEN0036	
XEN0038	
XEN0039	
XEN0040	