

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	彩色超声诊断设备	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203060471 国械注进 20193060393 国械注进 20193060391
生产企业名称	富士胶片医疗健康株式会社		
代理人名称	富士胶片（中国）投资有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：许婧 021-50106000 经办人：韩君瑜 021-50106000		
产品的适用范围	详见附表 1：产品信息		
涉及地区和国家	中国	召回级别	III级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	46 台	涉及产品型号、规格	ARIETTA 65 ALOKA ARIETTA 850 ALOKA LISENDO 880
识别信息（如批号）	详见附表 2：批次信息	涉及产品在中国的销售数量	46 台
召回原因简述	富士胶片发现产品可能存在潜在问题： 特定型号部分批次的软件中，二尖瓣反流面积公式的分母设定错误，结果导致数值偏差。截至报告日，我司未收到该问题导致患者伤害或投诉或不良事件报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	富士胶片（中国）将通知受该问题影响的用户，若设备的软件版本在此次召回范围中，通过软件升级来纠正受影响设备。		

报告单位：富士胶片（中国）投资有限公司

报告人：韩君瑜

负责人：许婧

报告日期：2025.5.26

附表 1：产品信息

产品名称	型号	注册证号	产品的适用范围
彩色超声诊断设备	ALOKA LISENDO 880	国械注进 20193060391	本产品在医疗机构中使用，用于对人体进行临床超声检查诊断。各探头临床应用见产品技术要求。
彩色超声诊断设备	ALOKA ARIETTA 850	国械注进 20193060393	本产品在医疗机构中使用，用于对人体进行临床超声检查诊断。各探头临床应用见产品技术要求。
彩色超声诊断设备	ARIETTA 65	国械注进 20203060471	该产品适用于对人体进行临床超声检查诊断，各探头应用部位详见产品技术要求。



附表 2：批次信息

型号：ALOKA LISENDO 880

G3048439	G3052232	G3054835	G3106244	G3106245
G3106240	G3054851	G3052220	G3048444	G3048446
G3080621	G3080624	G3080625	G3106239	

型号：ALOKA ARIETTA 850

G3052148	G3055399	G3065169	G3048405	G3052152
G3068481	G3068482	G3097325	G3064716	G3065187
G3115396	G3048410	G3064704	G3068486	G3065210
G3048430	G3101099	G3064711	G3048426	G3056523
G3056525	G3056526	G3055378	G3068492	

型号：ARIETTA 65

G3098351	G3119119	G3119120	G3119121	G3119122
G3119125	G3119126	G3119128		