



# 医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 36141)

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	见附表 1 产品信息	注册证或备案凭证编码	见附表 1 产品信息
生产企业名称	见附表 1 产品信息		
代理人名称	通用电气医疗系统贸易发展(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: 韦艺 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	见附表 1 产品信息		
涉及地区和国家	美国、加拿大、中国等国家或地区	召回级别	一级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	13 台	涉及产品型号、规格	见附表 1 产品信息
识别信息(如批号)	见附表 2 识别信息	涉及产品在中国的销售数量	13 台
召回原因简述	<p>本报告为对 GE 医疗中国于 2019 年 11 月 4 日上报的主动召回报告的更新(公司召回编号为 FMI 36141 (沪食药监械主召 2019-259))。主要更新内容为: 召回级别变更为一级召回, 与美国 FDA 分级保持一致。</p> <p>GE 医疗近期发现安装在这些型号的病人监护仪或麻醉系统上的部分批次 CARESCAPE 呼吸模块中的 O<sub>2</sub> 传感器可能失效。</p> <p>GE 医疗中国未收到与该问题相关的国内市场反馈、国内投诉和不良事件相关信息, 目前为止尚未有因此问题而导致患者受伤的报告。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务, GE 医疗决定主动召回受影响产品。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. GE 医疗已经通知所有受影响客户;</li> <li>2. GE 医疗派工程师至现场对受影响的产品进行免费修正;</li> <li>3. 本次召回不涉及受影响产品的停用及退回。</li> </ol>		

报告单位: (盖章)

报告人: 彭一苇



负责人: 韦艺

首次报告日期: 2019 年 11 月 4 日

本次报告日期: 2020 年 2 月 21 日

附件 1 产品信息

产品名称	产品型号	注册证编号	生产企业名称	产品适用范围
病人监护仪	CARESCAPE B650	国食药监械(进)字 2014 第 3212922 号	GE Healthcare Finland Oy	<p>CARESCAPE 病人监护仪 B650 可在专业医疗机构内及院内转运使用;                      CARESCAPE 病人监护仪 B650 适用于成人、小儿和新生儿患者, 并且一次只能用于一名患者;                      CARESCAPE 病人监护仪 B650 适用于监护:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>血液动力学 (包括 ECG、ST 段、心律失常检测、ECG 分析和测量、有创血压、无创血压、脉搏血氧饱和度、心输出量(热稀释法和脉搏轮廓)、体温及混合静脉血氧饱和度、中心静脉血氧饱和度、手术体积分描记指数)</li> <li>呼吸 (阻抗呼吸、气道气体[CO<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>O 和麻醉剂]、肺功能测定)</li> <li>神经生理学状态 (包括脑电图、熵指数、双频指数[BIS]和神经肌电传导)</li> </ul>
麻醉系统	Avance CS <sup>2</sup>	国食药监械(进)字 2014 第 3542837 号	Datex-Ohmeda, Inc.	用于为多种类型的患者(新生儿、儿童和成人)提供常规吸入式麻醉和呼吸支持。本设备用于容积或压力控制通气
麻醉系统	Carestation 620	国械注进 20183540068	Datex-Ohmeda, Inc.	用于为多种类型的患者(儿童和成人)提供常规吸入式麻醉和呼吸支持。本麻醉系统适合在患者环境中使用, 例如医院、手术中心或诊所。此系统预期由能够胜任全身麻醉药的合格临床医师操作。



附表 2 识别信息

#	呼吸模块序列号	#	呼吸模块序列号
1	SGV19240272HA	8	SGV19280271HA
2	SGV19240276HA	9	SGV19290003HA
3	SGV19270021HA	10	SGV19290102HA
4	SGV19270040HA	11	SGV18410036HA
5	SGV19280005HA	12	SGV18330027HA
6	SGV19280010HA	13	SGV18270221HA
7	SGV19280270HA		

