



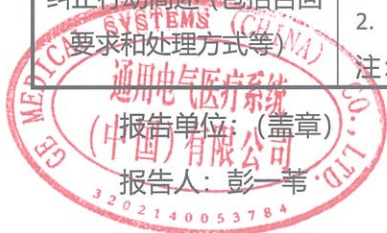
# 医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 34122)

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	麻醉系统	注册证或备案凭证编码	国械注准 20213080209
生产企业名称	通用电气医疗系统(中国)有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 李延 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	用于为新生儿、儿童、成人提供常规吸入式麻醉和呼吸支持, 仅可由能胜任全身麻醉的合格医师在医疗机构中使用。		
涉及地区和国家	中国、欧盟、日本 等国家和地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	12 台	涉及产品型号、规格	型号: Carestation 750, Carestation 750c 规格: A2
识别信息(如批号)	见附表 1 识别信息	涉及产品在中国的销售数量	12 台
召回原因简述	<p>GE 医疗近期发现 Carestation 750/750c 麻醉系统出现与“O2 供给压力低”高优先级警报相关的软件问题: 出现供氧压力丢失后, 用户可以选择通过将机器调至“仅空气”使用模式, 暂时让该高优先级警报的报警声静音。如果仍处于“仅空气”模式情况下氧气压力恢复, 则软件问题会造成系统无法重新激活该特定警报的报警声。因此, 以后如果再出现“O2 供给压力低”的情况, 在重启机器前, 相应警报器不会发出报警声。屏幕显示“O2 供给压力低”报警信息和弹窗消息“氧气压力低”, 以及所有其他警报和系统功能都保持正常。如果临床医生因报警声静音问题而没有注意到供氧压力消失并且未采取适当措施, 则患者就会吸入混合气体, 其中的氧气含量可能会低于临床要求。目前没有收到因此问题导致伤害的报告。</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。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 医疗将通知客户此问题、注意事项以及应采取的措施;</li> <li>2. GE 医疗将派工程师对受影响的产品进行免费检查和修正;</li> </ol> <p>注: 本次纠正行动不涉及受影响产品的停用及退回。</p>		



负责人: 李延

报告日期: 2021 年 12 月 1 日

附表 1 识别信息

序号	识别号	序号	识别号
1	SQS21250003WB	7	SQS21260012WB
2	SQS21250001WB	8	SQS21260014WB
3	SQT21250001WB	9	SQS21260015WB
4	SQS21260013WB	10	SQS21280002WB
5	SQS21260010WB	11	SQS21280001WB
6	SQS21260011WB	12	SQS21250002WB

1023  
1