



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 85459)

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	医学图像网页浏览软件	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20152703014 国械注进 20152213014
生产企业名称	GE Healthcare		
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: 李延 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	用于显示和处理符合 Dicom 标准的医学图像, 不适用于有损压缩的乳腺 X 射线摄影图像, 移动设备的 ZeroFootprint 客户端不用于诊断, 基于 XDS 的患者时间轴不用于诊断。		
涉及地区和国家	中国、美国、欧盟 等国家或地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	3 件	涉及产品 型号、规格	Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client, 发布版本 6.0
识别信息 (如批号)	识别号: 082455120510、 082455050079、 082427150109	涉及产品在 中国的销售数量	3 件
召回原因简述	GE 医疗近期发现与使用 Centricity Universal Viewer Zero Footprint (ZFP) 查看未完成检查相关的潜在安全问题: 当使用 Centricity PACS 短期存储 (STS) 新添加或修改 Image Volume (图像存储设备) 时, Centricity Universal Viewer Zero Footprint 将无法识别该图像存储设备, 直到 ZFP 系统重新启动。因此, 可能位于这个新添加或修改的 Image Volume 上的患者检查部分(一系列或单个图像)不会在 Zero Footprint 中显示。目前没有病人因此问题受到伤害的报告。 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 医疗决定通过主动召回以检查和修正受影响产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. GE 医疗将通知客户此问题以及相关注意事项; 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; 注: 本次纠正行动不涉及受影响产品的停用及退回。		

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人:

报告日期:

李延

2021.11.8