

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号 : FMI 34095-2018-034 变更)

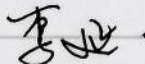
提交 : 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	呼吸机	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173541051
生产企业名称	Datex-Ohmeda, Inc.		
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	经办人: 魏梦舒 电话: 021-38773650 负责人: 李延 电话: 021-38773650		
产品的适用范围	本呼吸机设计为体重不低于 0.25kg 的新生儿、儿童和成人患者提供机械通气或呼吸支持。本呼吸机是气动电控型呼吸机, 可监测吸入氧浓度 (FiO ₂)、气道压力、流速与容量, 呼吸机上的 GE 患者监测模块选件还可对患者进行呼吸气体监测。受患者类型和选配件限制, 呼吸机上的功能并非适用于所有患者类型或未选配对应附件的 CARESCAPE R860。 CARESCAPE R860 呼吸机不是肺功能计算设备。该系统设计用于医院内使用, 包括院内转运, 而且只应在医疗人员指导下使用。		
涉及地区和国家	美国、中国、日本, 加拿大等国家及地区	召回级别	一级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	2	涉及产品型号、规格	CARESCAPE R860
涉及产品在中	2		

国的销售数量		
识别信息 (如批号)		识别号
	1	CBRX02768
	2	CBRW03447
召回原因简述	<p>本次召回为 GE 中国 2018 年 11 月 23 日编号为 FMI 3094-2018-34 的变更召回，本次变更只涉及召回级别变更，不影响任何客户信及客户现场执行情况。截至目前，中国境内没有收到此问题造成受伤的报告、客户投诉及不良事件。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务，GE 医疗决定对涉及产品采取主动召回。</p>	
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>针对本次变更召回，GE 中国对编号为 FMI 3094-2018-34 的纠正措施没有任何改变，将继续完成以下纠正行动：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 已经发送客户信告知客户关于此问题。 2. GE 医疗派工程师至现场对受影响的产品进行免费修正。 3. 已经在 GE 医疗中国区的网站对外公布《医疗器械召回事件报告表》。 <p>4. 本次召回不涉及受影响产品的停用及撤回。</p>	

报告单位：(盖章)

负责人：李延 

报告人：魏梦密

报告日期：2019 年 01 月 25 日

