



GE HealthCare

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 34147)

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	国械注进 20143085300								
生产企业名称	德恩欧美达公司 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	负责人: 李延 021-38771633 经办人: 周其琨 021-38771633										
产品的适用范围	该产品对新生儿、小儿和成人患者进行容积或压力控制通气, 用于常规吸入式麻醉和呼吸支持。										
涉及地区和国家	美国、加拿大、欧盟、中国等国家或地区	召回级别	二级								
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	6 个 (现场可更换单元部件)	涉及产品型号、规格	Aisys CS ²								
识别信息(如批号)	<table><thead><tr><th>现场可更换单元部件编号</th><th>数量</th></tr></thead><tbody><tr><td>107931700</td><td>1</td></tr><tr><td>108085583</td><td>2</td></tr><tr><td>108094997</td><td>3</td></tr></tbody></table>	现场可更换单元部件编号	数量	107931700	1	108085583	2	108094997	3	涉及产品在中国的销售数量	6 个 (现场可更换单元部件)
现场可更换单元部件编号	数量										
107931700	1										
108085583	2										
108094997	3										
召回原因简述	GE 医疗近期发现部分配备了受影响电子气体混合器组件的麻醉系统, 可能会自动切换至备用氧控制模式。此问题发生时, 麻醉剂输送将中断, 需要临床医生进行干预。如未进行干预, 麻醉剂对患者的作用可能会减弱。我司未收到与该问题相关的市场反馈、国内投诉、不良事件相关信息, 也还没有因此问题而受伤的报告。 维护高标准的安全和质量是我们的首要任务, GE 医疗决定对涉及产品采取主动召回。										
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. GE 医疗将发送客户信通知客户此问题及应采取的措施; 2. GE 医疗将派工程师至客户现场进行更正。 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: 周其琨

负责人: 李延

报告日期: 2018年8月24日