



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 36173)

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	中心工作站	注册证或备案凭证编码	国械注进 20142075843
生产企业名称	通用电气医疗系统信息技术公司 GE Medical Systems Information Technologies, 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	该产品需要在持有执照的医疗保健从业人员的直接监督下使用, 预期在医院或临床环境中向临床医生提供成人、小儿及新生儿患者数据。该产品可以通过网络收集、显示并打印患者数据, 包括患者的人口统计数据、生理信息、波形、报警记录和/或其他通过监护仪和遥测系统获取的非医疗信息。生理参数和波形包括心电图 (ECG)、脉搏血氧饱和度 (SpO2)、有创血压 (IBP) 及无创血压 (NIBP)、阻抗呼吸 (RR)、呼吸机 (VNT)、二氧化碳 (CO2)、氧气 (O2)、质谱法 (Gas)、体温 (Temp) 和脑电双频指数 (BIS)。该产品可显示通过床旁和遥测系统获取的患者逐次心搏数据, 源自患者数据的参数值可进行计算、显示和打印。病人监护仪和遥测系统的设定值可调整。		
涉及地区和国家或地区	美国、加拿大、欧盟、中国等国家	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	48 台	涉及产品型号、规格	CARESCAPE Central Station
识别信息(如批号)	详见附件 1	涉及产品在中国的销售数量	48 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现部分 CARESCAPE 中心工作站 (CSCS) V3.0.x 只有在系统重启前, CSCS 的标题栏中显示了“允许列表中的数据被损坏” (“Allow list database is corrupted”) 这一消息时, 才会出现系统重启后可能至少需要 3 分钟才能恢复患者监护的情况。发生这种情况后, 可能会延迟识别临床重要事件。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 医疗将提供更新版《用户手册》和《附录》。 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:

周其明

负责人:

报告日期:

李延
2016年8月27日

附表 1 识别信息

识别信息	UDI#	识别信息	UDI#
STU24050004SA	010019527834351221STU24050004SA11240130	STU23150045SA	010019527834351221STU23150045SA11230413
STU23110151SA	010019527834351221STU23110151SA11230316	STU23150050SA	010019527834351221STU23150050SA11230413
STU23110159SA	010019527834351221STU23110159SA11230317	STU23150046SA	010019527834351221STU23150046SA11230413
STU22430026SA	010019527834351221STU22430026SA11221024	STU23110138SA	010019527834351221STU23110138SA11230316
STU22420017SA	010019527834351221STU22420017SA11221021	STU23150047SA	010019527834351221STU23150047SA11230413
STU22430024SA	010019527834351221STU22430024SA11221024	STU23150049SA	010019527834351221STU23150049SA11230413
STU23110155SA	010019527834351221STU23110155SA11230316	STU23150051SA	010019527834351221STU23150051SA11230413
STU22420062SA	010019527834351221STU22420062SA11221023	STU23150052SA	010019527834351221STU23150052SA11230413
STU22430037SA	010019527834351221STU22430037SA11221025	STU23230049SA	010019527834351221STU23230049SA11230609
STU22430038SA	010019527834351221STU22430038SA11221025	STU23230052SA	010019527834351221STU23230052SA11230609
STU22420058SA	010019527834351221STU22420058SA11221023	STU23160063SA	010019527834351221STU23160063SA11230417
STU22420059SA	010019527834351221STU22420059SA11221023	STU23160018SA	010019527834351221STU23160018SA11230417
STU22420067SA	010019527834351221STU22420067SA11221023	STU23180006SA	010019527834351221STU23180006SA11230503
STU23110154SA	010019527834351221STU23110154SA11230316	STU23180009SA	010019527834351221STU23180009SA11230503
STU22420044SA	010019527834351221STU22420044SA11221022	STU23180007SA	010019527834351221STU23180007SA11230503
STU23110156SA	010019527834351221STU23110156SA11230316	STU23180008SA	010019527834351221STU23180008SA11230503
STU23110158SA	010019527834351221STU23110158SA11230316	STU23180010SA	010019527834351221STU23180010SA11230503
STU23110160SA	010019527834351221STU23110160SA11230317	STU23160017SA	010019527834351221STU23160017SA11230417
STU23110069SA	010019527834351221STU23110069SA11230314	STU23150048SA	010019527834351221STU23150048SA11230413
STU23160020SA	010019527834351221STU23160020SA11230417	STU23160019SA	010019527834351221STU23160019SA11230417
STU23110152SA	010019527834351221STU23110152SA11230316	STU23330001SA	010019527834351221STU23330001SA11230814
STU23110153SA	010019527834351221STU23110153SA11230316	STU24370007SA	010019527834351221STU24370007SA11240910
STU23110157SA	010019527834351221STU23110157SA11230316	STU24370008SA	010019527834351221STU24370008SA11240910
STU23150020SA	010019527834351221STU23150020SA11230412	STU24370009SA	010019527834351221STU24370009SA11240910