

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	苏械注准 20222071909
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 经办人: 周其琚 联系方式: 13816382269		
产品的适用范围	该产品用于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, 需要在持有执照的医疗保健从业人员的直接监督下使用。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、报警通告和/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)。可显示通过床旁和遥测系统获取的患者逐次心搏数据。病人监护仪和遥测系统的设定值可调整。源自患者数据的参数值可进行计算、显示和打印。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	88 台	涉及产品型号、规格	CARESCAPE Central Station
识别信息	见 附表 1	涉及产品在中国的销售数量	88 台
召回原因简述	我司近期发现部分 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, 我司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. 发客户信通知客户此问题及应采取的措施； 2. 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：周其琚



负责人：李延

报告日期：2026 年 8 月 27 日



附表 1 识别信息

识别信息	UDI#	识别信息	UDI#	识别信息	UDI#
STU23190005WA	01001952785163671123051021STU23190005WA	STU24240032WA	01001952785163671124061521STU24240032WA	STU24490056WA	01001952785163671124120621STU24490056WA
STU23200008WA	01001952785163671123082921STU23200008WA	STU24270034WA	01001952785163671124070221STU24270034WA	STU24500063WA	01001952785163671124121121STU24500063WA
STU23190007WA	01001952785163671123050921STU23190007WA	STU24290038WA	01001952785163671124072021STU24290038WA	STU24490057WA	01001952785163671124120621STU24490057WA
STU23480010WA	01001952785163671123112721STU23480010WA	STU24290039WA	01001952785163671124072021STU24290039WA	STU24490058WA	01001952785163671124120621STU24490058WA
STU23480011WA	01001952785163671123112721STU23480011WA	STU24290040WA	01001952785163671124072021STU24290040WA	STU24490059WA	01001952785163671124120621STU24490059WA
STU23480013WA	01001952785163671123112921STU23480013WA	STU24360042WA	01001952785163671124090721STU24360042WA	STU24490060WA	01001952785163671124120621STU24490060WA
STU23480014WA	01001952785163671123112921STU23480014WA	STU24360043WA	01001952785163671124090721STU24360043WA	STU24490061WA	01001952785163671124120621STU24490061WA
STU23480012WA	01001952785163671123112921STU23480012WA	STU24370044WA	01001952785163671124091221STU24370044WA	STU24500069WA	01001952785163671124121421STU24500069WA
STU23500015WA	01001952785163671123121121STU23500015WA	STU24370045WA	01001952785163671124091221STU24370045WA	STU24500070WA	01001952785163671124121421STU24500070WA
STU24040020WA	01001952783697891124012721STU24040020WA	STU24370046WA	01001952785163671124091221STU24370046WA	STU24500071WA	01001952785163671124121421STU24500071WA
STU24060021WA	01001952785163671124020621STU24060021WA	STU24370047WA	01001952785163671124091221STU24370047WA	STU24510073WA	01001952785163671124121621STU24510073WA
STU24120025WA	01001952785163671124031821STU24120025WA	STU24370048WA	01001952785163671124091521STU24370048WA	STU24520077WA	01001952785163671124122321STU24520077WA
STU24110022WA	01001952785163671124031621STU24110022WA	STU24370049WA	01001952785163671124091521STU24370049WA	STU25020078WA	01001952785163671125010721STU25020078WA
STU24110023WA	01001952783697891124031621STU24110023WA	STU24390050WA	01001952785163671124092421STU24390050WA	STU25060079WA	01001952785163671125020621STU25060079WA
STU24110024WA	01001952785163671124031621STU24110024WA	STU24390051WA	01001952785163671124092421STU24390051WA	STU25120083WA	01001952783697891125032121STU25120083WA
STU24150028WA	01001952783697891124041221STU24150028WA	STU24290037WA	01001952785163671124071821STU24290037WA	STU25120084WA	01001952785163671125032121STU25120084WA
STU24120027WA	01001952785163671124032121STU24120027WA	STU24320041WA	01001952785163671124080721STU24320041WA	STU25120085WA	01001952785163671125032121STU25120085WA
STU24170029WA	01001952785163671124042421STU24170029WA	STU24430052WA	01001952785163671124102621STU24430052WA	STU25160088WA	01001952783697891125041421STU25160088WA
STU24220029WA	01001952785163671124052721STU24220029WA	STU24430053WA	01001952785163671124102621STU24430053WA	STU25240090WA	01001952785163671125061021STU25240090WA
STU24220030WA	01001952785163671124052721STU24220030WA	STU24480054WA	01001952785163671124112821STU24480054WA	STU25240089WA	01001952785163671125061021STU25240089WA
STU24220031WA	01001952785163671124052721STU24220031WA	STU24480055WA	01001952785163671124112821STU24480055WA	STU25250092WA	01001952783697891125061921STU25250092WA

识别信息	UDI#	识别信息	UDI#	识别信息	UDI#
STU25250093WA	01001952785163671125061921STU25250093WA	STU26250118WA	01001952785163671126061821STU26250118WA	STU25250094WA	01001952785163671125061921STU25250094WA
STU25420106WA	01001952785163671125101621STU25420106WA	STU26130116WA	01001952785163671126032421STU26130116WA	STU26090115WA	01001952785163671126022621STU26090115WA
STU25420107WA	01001952785163671125101621STU25420107WA	STU26210117WA	01001952785163671126052221STU26210117WA	STU26020111WA	01001952785163671126011021STU26020111WA
STU25420108WA	01001952785163671125101621STU25420108WA	STU26250119WA	01001952785163671126062021STU26250119WA	STU26020112WA	01001952785163671126011021STU26020112WA
STU25300096WA	01001952785163671125083021STU25300096WA	STU25250093WA	01001952785163671125061921STU25250093WA	STU26030113WA	01001952785163671126011221STU26030113WA
STU25300097WA	01001952785163671125083021STU25300097WA	STU25250094WA	01001952785163671125061921STU25250094WA	STU26090114WA	01001952785163671126022621STU26090114WA
STU25300098WA	01001952785163671125083021STU25300098WA	STU25420106WA	01001952785163671125101621STU25420106WA	STU25500110WA	01001952785163671125121021STU25500110WA
STU25300099WA	01001952785163671125083021STU25300099WA	STU25490109WA	01001952785163671125120321STU25490109WA	STU25380102WA	01001952785163671125091721STU25380102WA
STU25360101WA	01001952785163671125090421STU25360101WA	STU26320122WA	01001952785163671126080421STU26320122WA	STU26320120WA	01001952785163671126080421STU26320120WA
STU26320121WA	01001952785163671126080421STU26320121WA				

