

## 主动召回通知

尊敬的客户：

GE 医疗公司即将实行产品召回，召回编号为 FMI 40908：

- 召回医疗器械名称：伽马照相机、数字化伽马照相机、功能解剖影像装置
- 召回医疗器械型号规格：Infinia、Hawkeye、Hawkeye 4、Millenium VG、Discovery VH

本次召回原因、采取的具体措施及受影响的产品信息等详见 客户信正文。

法规摘录如下：

召回是我公司依据《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）进行实施。医疗器械召回定义是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。

根据《医疗器械召回管理办法》第六条，医疗器械使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。

在您收到此函后请耐心等待，GE 医疗公司将有工程师或相关人员与您联系。我们十分珍惜和感激继续为贵院提供服务需求的机会，非常感谢您一如既往的支持。同时再此感谢贵院配合我公司进行此次召回服务。

敬致

GE 医疗售后服务部

2025 年 6 月

客户服务中心服务热线：400-812-8188

# 医疗设备主动召回



发信日期

GE 医疗参考编号 40908

收件人： 核医学主任  
医院管理者/风险控制主管  
放射科/心脏科主任

关于： **Infinia 系列和 VG 系列核医学系统**

## 召回原因 安全问题

GE 医疗近期发现一个在患者设置或患者扫描期间可能发生的探测器意外径向移动有关的潜在安全问题。如果核医学未安装正确版本的机架软件（参见表 1），且同时出现其他多项机械故障，包括径向齿轮故障、齿轮油泄漏以及制动片错位等，可能导致此问题发生。在极少数情况下，如果上述故障同时存在，同时技术人员未注意到探测器意外移动，探测器就会缓慢下降并接触到患者。如果未及时处理探测器意外移动问题，最终可能会造成患者伤害，从而危及生命。

表 1: 正确的机架软件版本

产品及操作系统	在 Windows 2000 (Win2K) 上运行的 Infinia	在 Windows XP 上运行的 Infinia	VG (所有操作系统)
机架软件 (SW) 版本	V.25BK	C.15BK 或 C.1523	V.60BK

## 召回要求 (客户/用户应采取的措施)

请您根据附录 A 中的说明检查机架软件版本。  
如果系统已安装表 1 中列出的正确机架软件版本，您可以继续使用该系统。

**如果软件版本不是上述表 1 中对应的任一版本，GE 医疗建议您停止使用该系统，并联系 GE 医疗服务部门或当地服务代表。** 但如果您决定继续使用该系统，请务必采取以下预防措施：

在整个设置和扫描程序中，监测患者和系统以确保患者与探测器之间有足够的时间隙。

如果您听到报警声或观察到探测器意外移动，请按照以下顺序采取措施：

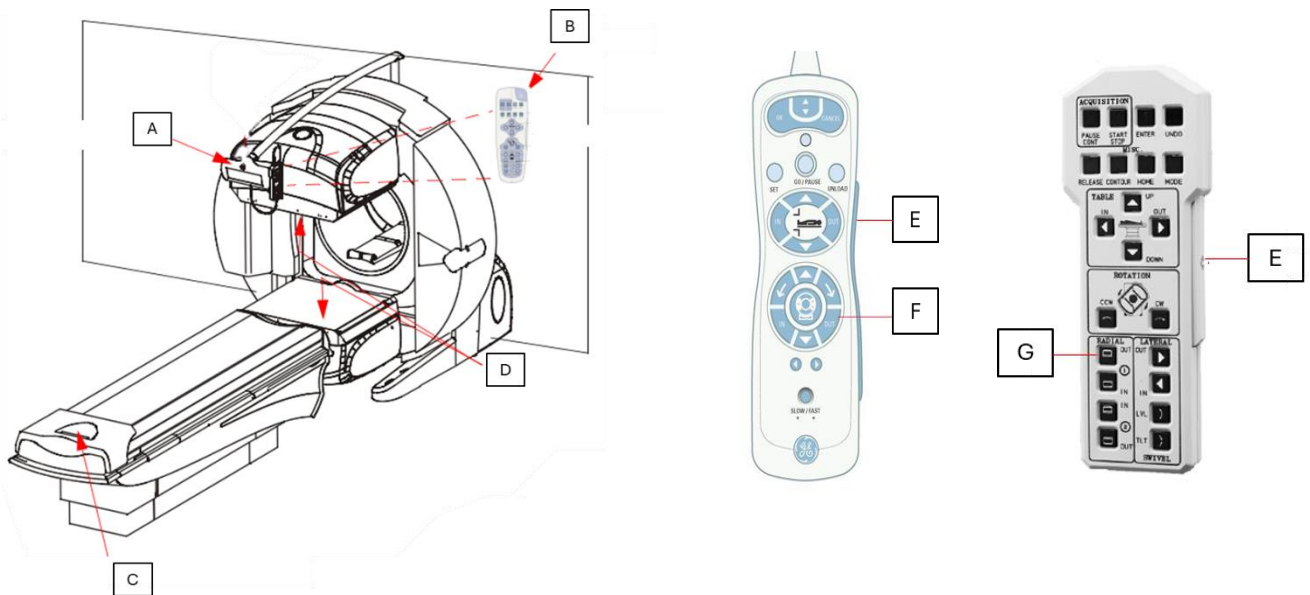
1. 如果您不在扫描室内，请立即进入患者所在房间。
2. **对于 Infinia 系统：**同时按下遥控器（RCU）上的探测器“OUT”（外移）键和“ENABLE”（启动）控制杆，将探测器移离患者（参见图 A）。

对于 **VG 系统**：同时按下遥控器（RCU）上的“**RADIAL OUT**”（径向外移）键和“**ENABLE**”（启动）控制杆，将探测器移离患者（参见图 A）。

3. 根据用户手册中的指导，拉动“Patient Release Handle”（患者释放手柄）以将患者退出。

**注意事项：**在此情况下，请勿按下“**Emergency OFF**”（紧急关闭）按钮（**Infinia**）或“**Emergency**”（紧急）按钮（**VG**）。

“**Emergency OFF**”（紧急关闭）按钮（**Infinia**）或“**Emergency**”（紧急）按钮（**VG**）无法使探测器意外移动停止，并且可能会导致无法执行上述步骤。此外，探测器上的压力感应装置可能无法终止其意外移动。



A	机架显示单元（GDU）	E	“ <b>ENABLE</b> ”（启动）控制杆
B	遥控器（RCU）	F	探测器“ <b>OUT</b> ”（外移）键（ <b>Infinia</b> ）
C	患者释放手柄	G	探测器“ <b>RADIAL OUT</b> ”（径向外移）键（ <b>VG</b> ）
D	压力敏感装置（PSD）		

图 A: **Infinia** 和 **VG** 系列系统紧急机制

请确保您所在医院中所有可能使用此设备的人员和服务人员均已了解此项安全通知，以及我们所推荐的应对措施。

请保留本文档以作记录。

请填写并寄回所附确认表至：[recall.40908@gehealthcare.com](mailto:recall.40908@gehealthcare.com)。

**受影响产品  
详情**

可能受影响的 Infinia 核医学系列型号:

- Infinia
- Hawkeye
- Hawkeye 4

可能受影响的 VG 核医学系列型号:

- Millennium VG
- Discovery VH

**召回医疗器械  
的处理方式**

GE 医疗将免费对所有系统进行修正。此次修正将包括硬件更新，并在必要时进行软件更新。GE 医疗代表将与您联系以安排修正事宜。

**联系信息**

如果您对此通知有任何疑问或疑虑，请致电 400-812-8188 与 GE 医疗服务部联系，或与您当地的服务代表联系。

请放心，维护高标准的安全和质量是我们的首要任务。如有任何疑问，请按照上述联系信息与我们联系。

谨上，



Laila Gurney  
首席质量和监管官  
GE 医疗



Scott Kelley  
首席医学官  
GE 医疗

附录 A: 供系统管理员或技术主管人员检查机架软件版本的操作说明。  
如果是 Infinia 系列系统（Infinia、Hawkeye、Hawkeye 4），请看第 I 部分  
如果是 VG 系列系统（Millennium VG、Discovery VH），请看第 II 部分

**第 I 部分：Infinia 系列系统（Infinia、Hawkeye、Hawkeye 4）**

1. 使用用户名：InfiniaAdmin 登录系统，并输入相应的密码。
2. 进入配置菜单（右侧的工具图标，参见图 B）：

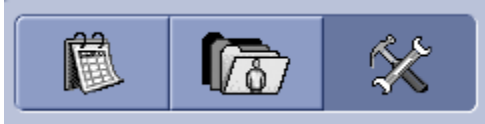


图 B: 工具图标

3. 选择“Utilities”（实用工具）选项卡，点击“Gantry Configuration”（机架配置）工具（参见图 C）：

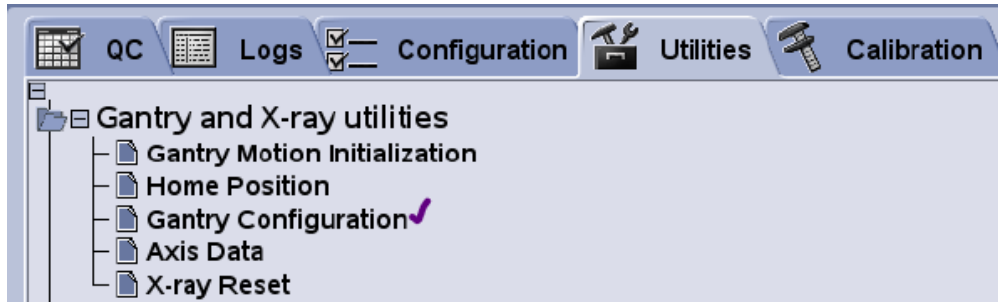


图 C: 机架配置工具

4. 查看机架上的软件版本（图 D 中矩形框标记处），并将该版本记录在随附客户回复表单上。

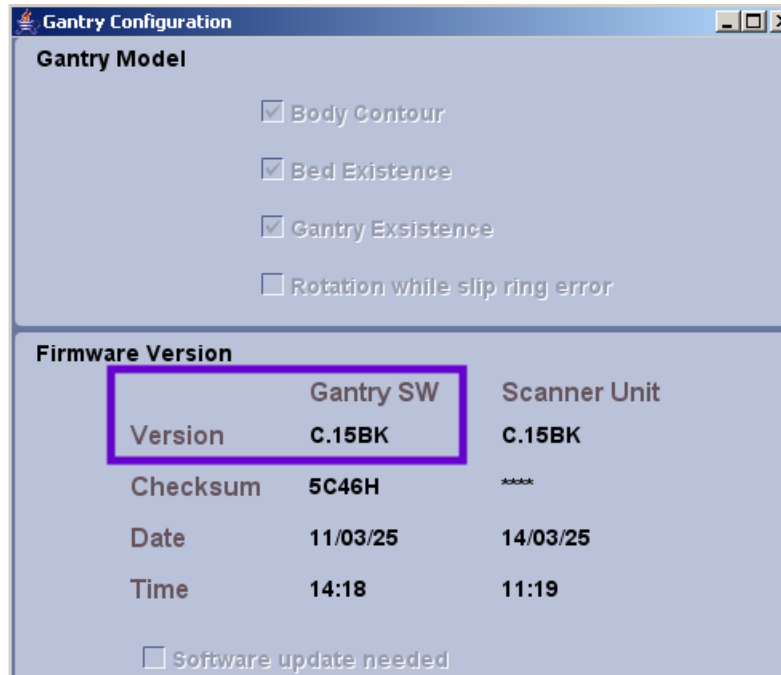
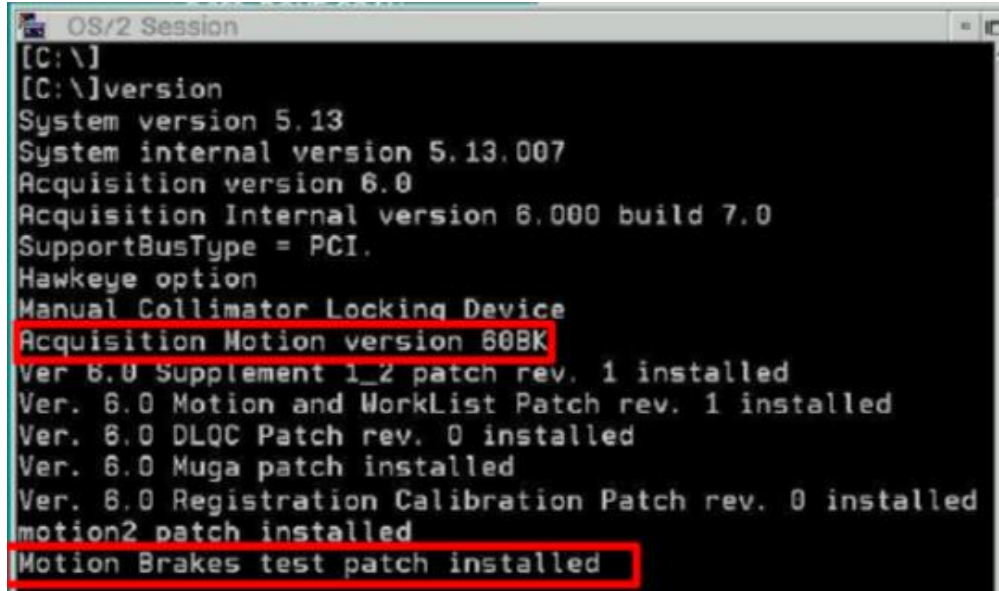


图 D: Infinia 机架软件版本屏幕截图

## 第 II 部分: VG 系列系统 (Millennium VG、Discovery VH)

1. 打开 OS/2 窗口, 输入 “version” (版本), 然后按下键盘上 <ENTER>回车键。



```
OS/2 Session
[C:\]
[C:\]version
System version 5.13
System internal version 5.13.007
Acquisition version 6.0
Acquisition Internal version 6.000 build 7.0
SupportBusType = PCI.
Hawkeye option
Manual Collimator Locking Device
Acquisition Motion version 60BK
Ver 6.0 Supplement 1_2 patch rev. 1 installed
Ver. 6.0 Motion and WorkList Patch rev. 1 installed
Ver. 6.0 DLQC Patch rev. 0 installed
Ver. 6.0 Muga patch installed
Ver. 6.0 Registration Calibration Patch rev. 0 installed
motion2 patch installed
Motion Brakes test patch installed
```

图 E: VG 机架软件版本屏幕

2. 如果安装的是正确的软件版本 (60BK), 屏幕上会显示图 E 中红框标记的两个文本字符串。请将该软件版本记录在客户回复表单中。

如果未安装正确的软件版本, 屏幕上会显示其他版本, 且不会显示 “Motion Brakes test patch installed” (已安装移动制动测试补丁) 文本。如果是这种情况, 请在客户回复表单中选择 “Other” (其他), 并填写屏幕上显示的软件版本。

医疗设备主动召回通知确认  
需要回复

请在收到此表后及时填写并在 **30** 天内反馈至GE医疗，以便确认您已收到并了解《医疗设备主动召回》通知。

单位名称: \_\_\_\_\_

街道地址: \_\_\_\_\_

国家/地区、邮编、省/直辖市、市/县: \_\_\_\_\_

客户电子邮箱地址: \_\_\_\_\_

客户电话号码: \_\_\_\_\_

核医学系统序列号	机架软件版本
	<input type="checkbox"/> V.25BK <input type="checkbox"/> C.15BK <input type="checkbox"/> C.1523 <input type="checkbox"/> V.60BK <input type="checkbox"/> 其他: _____
	<input type="checkbox"/> V.25BK <input type="checkbox"/> C.15BK <input type="checkbox"/> C.1523 <input type="checkbox"/> V.60BK <input type="checkbox"/> 其他: _____
	<input type="checkbox"/> V.25BK <input type="checkbox"/> C.15BK <input type="checkbox"/> C.1523 <input type="checkbox"/> V.60BK <input type="checkbox"/> 其他: _____
	<input type="checkbox"/> V.25BK <input type="checkbox"/> C.15BK <input type="checkbox"/> C.1523 <input type="checkbox"/> V.60BK <input type="checkbox"/> 其他: _____
	<input type="checkbox"/> V.25BK <input type="checkbox"/> C.15BK <input type="checkbox"/> C.1523 <input type="checkbox"/> V.60BK <input type="checkbox"/> 其他: _____
	<input type="checkbox"/> V.25BK <input type="checkbox"/> C.15BK <input type="checkbox"/> C.1523 <input type="checkbox"/> V.60BK <input type="checkbox"/> 其他: _____

请提供负责完成此表人员的姓名。

签名: \_\_\_\_\_

姓名（正楷）: \_\_\_\_\_

职位/职务: \_\_\_\_\_

日期（年/月/日）: \_\_\_\_\_

请将填妥的表格扫描或拍照后以电子邮件发送至 [recall.40908@gehealthcare.com](mailto:recall.40908@gehealthcare.com)

