

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 16003)

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	电生理及血液动力学记录系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183211915
生产企业名称	GE Medical Systems Information Technologies, Inc 通用电气医疗系统信息技术公司		
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: 周其瑁 021-38771633		
产品的适用范围	<p>该系统专门用于采集、筛选、数字化处理、放大、测量和计算、显示、记录和观察患者的临床数据。该系统是一个可配置系统。临床数据包括: ECG 波形、心率、心腔内信号、刺激数据、消融数据、脉搏血氧饱和度(SpO2)、呼吸频率、呼末CO2(EtCO2)、体温、血液动力学测量值(例如, 跨瓣压差和瓣膜面积、心输出量、分流、血流储备分数(FFR)、有创血压和无创血压)。生理参数(例如, 舒张压、收缩压、平均血压、心率和心动周期时间)使用显示和记录的信号数据推导得出。数据可以手动输入, 也可通过接口设备和/或信息系统采集, 还可用于生成报告。</p> <p>CardioLab II Plus 放大器为该系统收集并放大电生理和有创血压数据, 包括心内 ECG, 体表 ECG, 心率和有创血压; TRAM 模块与放大器一起为该系统收集患者数据, 包括 ECG 波形, 心输出量, 呼吸率, 温度, 有创血压 (IBP), 无创血压 (NIBP) 和脉搏血氧 (SpO2); CO2 模块用于在该系统上显示患者的呼吸数据。</p> <p>该系统没有设置警告、不会向患者传递能量、不可用于给药, 也不可执行任何生命支持或生命维持功能。该系统不可用于无人看管的患者, 也不可用于需要使用诊断性心律失常检测的情况。该系统能够通过网络连接将患者数据传输至临床机构之内的其他地点, 以便进行数据存储、分析和查看。该系统也可作为独立设备使用。该系统可用于包括介入室(例如, 心脏导管室和放射科)、手术室以及治疗前和治疗后区域内的各种医院和临床环境, 但都要在负责判读数据的持证医务人员的直接监督下使用。</p>		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	10 台 (其中 3 台在库存中)	涉及产品型号、规格	ComboLab



GE HealthCare

识别信息 (如批号)	序列号	UDI#	涉及产品在 中国的销售 数量	7台
	JTD22310997SA	(01)00840682123570(10)CO696R3U1		
	JTD22431101SA	(01)00840682123570(10)CO696R3U1		
	JTD22351038SA	(01)00840682123570(10)CO696R3U1		
	JTD22351037SA	(01)00840682123570(10)CO696R3U1		
	JTD22351041SA	(01)00840682123570(10)CO696R3U1		
	JTD22341028SA	(01)00840682123570(10)CO696R3U1		
	JTD22481158SA	(01)00840682123570(10)CO696R3U1		
	JTD22481164SA	(01)00840682123570(10)CO696R3U1		
	JTD22431102SA	(01)00840682123570(10)CO696R3U1		
	JTD22481165SA	(01)00840682123570(10)CO696R3U1		
召回原因简述	GE 医疗近期发现部分 ComboLab 系统缺失医疗器械唯一标识 (UDI) 标签。本问题与产品安全性无关, 为保证符合法规要求, GE 医疗主动发起本次召回, 通过主动召回形式对相关标签进行更正。			
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; 2. GE 医疗将派工程师至现场对受影响的产品医疗器械唯一标识 (UDI) 标签进行免费更正。 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: 周其峰



负责人: 李也

报告日期: 2023年4月12日