



## 医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 34128)

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	麻醉系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193082079 国械注进 20143085300
生产企业名称	见 附表 1 产品信息		
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 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	见 附表 1 产品信息		
涉及地区和国家	中国、美国、欧盟 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	12 台	涉及产品 型号、规格	中国境内可能受影响的麻醉系统型号: Avance CS <sup>2</sup> 、Aisys CS <sup>2</sup>
识别信息 (如批号)	见 附表 2 识别信息	涉及产品在中 国的销售数量	12 台
召回原因简述	本次召回涉及的产品为 <b>麻醉系统 (型号: Avance CS<sup>2</sup>、Aisys CS<sup>2</sup>)</b> 。GE 医疗近期发现, 2021 年 9 月 13 日~2021 年 10 月 19 日期间生产的部分 Avance CS <sup>2</sup> 和 Aisys CS <sup>2</sup> 麻醉系统底座后部的特定位置存在裂纹。如果对麻醉设备施加过大负荷 (例如当移动设备越过门槛时), 底座裂纹有可能继续开裂, 或导致麻醉系统倾斜或失衡, 如果掉落在人身上, 可能会导致受伤。目前没有收到该问题造成伤害的报告。 GE 医疗中国目前未收到与该问题相关的国内市场反馈、国内投诉和不良事件相关信息。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务, GE 医疗决定通过主动召回的形式, 告知客户此潜在问题以及为客户免费修复受影响产品。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. GE 医疗将通知客户此问题以及使用注意事项; 2. GE 医疗将派工程师至现场对受影响的产品进行免费检查和修正; 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: 彭一苇



负责人: 李延

报告日期: 2022.6.20

附表 1 产品信息



产品名称	产品型号	注册证编号	生产企业名称	产品适用范围
麻醉系统	Avance CS <sup>2</sup>	国械注进 20193082079	Datex-Ohmeda, Inc.	用于为多种类型的患者(新生儿、儿童和成人)提供常规吸入式麻醉和呼吸支持。本设备用于容积或压力控制通气。
麻醉系统	Aisys CS <sup>2</sup>	国械注进 20143085300	德恩欧美达公司 Datex-Ohmeda, Inc.	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。



**附表 2 识别信息**

注：中国 UDI 编码目前均不适用于以下列明的所有可能受影响的 Avance CS<sup>2</sup>、Aisys CS<sup>2</sup> 麻醉系统。

#	识别号	#	识别号	#	识别号
1	APKA01485	5	APKA01562	9	APKA01564
2	APKA01566	6	APKA01568	10	APWA01682
3	APKA01561	7	APKA01563	11	APKA01565
4	APKA01567	8	APWA01681	12	APWA01837