



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 30098)

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	运动测试系统 运动测试系统 心脏功能测试仪 心脏测试系统 心电测试仪	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字 2007 第 2210367 号; 国食药监械(进)字 2012 第 2211573 号; 国械注进 20152212161; 国食药监械(进)字 2008 第 2213097 号; 国械注进 20152210129
生产企业名称	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 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	美国、中国、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	53 台	涉及产品 型号、规格	CASE、CardioSoft
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	53 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现, 在使用 CASE 或 CardioSoft 系统时, 如果以下每个步骤依次发生: 1) 系统配置为启用“自动导出”, 并且选择了 PDF 和 XML 选项; 2) 患者 A 的测试已完成; 3) 用户未重启系统; 4) 用户转到数据库, 手动选择不同的患者(患者 B) 并为患者 B 导出 XML 文件; 5) 在电脑上运行的医疗记录查看系统(或类似系统) 使用为患者 B 导出的 XML 文件中的 PDF 文件路径来导入 PDF 测试报告。则在医疗记录查看系统(或类似系统) 中查看医疗记录时, 属于患者 A 的 PDF 测试报告将出现在患者 B 的记录中。 GE 医疗中国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 医疗决定主动召回受影响产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. GE 医疗发送客户信告知客户此问题; 2. GE 医疗派工程师至现场对受影响的系统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: 2021.6.22

附表 1 产品信息

产品名称	产品型号	注册证号	生产企业名称	产品适用范围
运动测试系统	CASE	国食药监械(进)字 2007 第 2210367 号	GE Medical Systems Information Technologies	主要用于对病人在负荷运动状态下心电图等生理信息的测试以及分析。
运动测试系统	CASE	国食药监械(进)字 2012 第 2211573 号	GE Medical Systems Information Technologies, Inc.	该产品用于在生理负荷期间采集、处理、记录、存档、分析和输出 ECG 数据(12 和 15 导联), 还可以提供中值形态记录并实时记录带有心率失常检测和不带有心率失常检测的 ECG。CASE 还可以控制外部设备, 通常为平板和踏车, 可通过数据网络与中央电子/数字存储系统进行通讯。
心脏功能测试仪	CASE	国械注进 20152212161	GE Medical Systems Information Technologies, Inc.	该产品用于在不同运动负荷期间采集、处理、记录、存档、分析和输出 ECG 数据(12 和 15 导联)。
心脏测试系统	CardioSoft	国食药监械(进)字 2008 第 2213097 号	GE Medical Systems Information Technologies	该产品是一个基于 PC 的系统, 用于测试心电图(静息 ECG、运动试验)和肺活量以及检查动态血压。只有在保健医生的直接监督下才可以使用该程序。CardioSoft 采用分析程序, 该程序可用作解释 ECG 波形的工具。带有 CardioSoft 的 PC 不能作为生命体征生理监护仪使用, 不能作为紧急设备使用, 不会导致患者的心脏起搏器或其他电子刺激器的操作异常, 不可与高频外科设备一起使用。使用高频设备之前, 请断开 CardioSoft PC 与患者的连接。该产品的采集模块不可用于心内。
心电测试仪	CardioSoft	国械注进 20152210129	GE Medical Systems Information Technologies, Inc.	用于运动负荷或静息 ECG (12 导联和 15 导联) 的采集、处理、记录、存档、分析和输出, 预期仅由经过培训的操作者在执业健康护理人员的直接监督下用于成人和儿科患者。

附表 2 识别信息

序号	识别号	序号	识别号	序号	识别号
1	101218470	19	105000575	37	107083792
2	101223075	20	105000576	38	107298941
3	101283430	21	105000578	39	R3X10305719SA
4	105000266	22	105000583	40	R3X10406042SA
5	105000291	23	105000584	41	SH711026450SA
6	105000292	24	105000585	42	SH711036511SA
7	105000304	25	105000587	43	SM414490691SA
8	105000305	26	105278274	44	SNC15231346SA
9	105000348	27	106173703	45	SNC15482028SA
10	105000383	28	106173723	46	SNP17040012SA
11	105000384	29	106173724	47	SNP17230007SA
12	105000452	30	106193697	48	SPZ18080029SA
13	105000530	31	106193719	49	SPZ18370017SA
14	105000531	32	106193721	50	SPZ18370023SA
15	105000567	33	106201738	51	SPZ18490021SA
16	105000571	34	106201740	52	SPZ18490022SA
17	105000572	35	106201743	53	SPZ19300019SA
18	105000573	36	106201748	-	-