



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 34120)

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	本次主动召回实际涉及的部件为流量传感器, 受影响的该部件可能被安装在部分 Aisys CS ² 、Avance CS ² 、Aestiva/5 MRI 麻醉系统产品上。	注册证或备案凭证编码	麻醉系统产品注册证号: 国食药监械(进)字 2007 第 3541459 号; 国食药监械(进)字 2014 第 3542837 号; 国械注进 20193082079; 国械注进 20143085300; 国械注进 20143545300
生产企业名称	Aisys CS ² 、Avance CS ² 、Aestiva/5 MRI 麻醉系统生产企业为 Datex-Ohmeda, 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	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	可能受影响的上述麻醉系统 730 台	涉及产品型号、规格	Aisys CS ² 、Avance CS ² 、Aestiva/5 MRI
识别信息(如批号)	见 附表 2. 识别信息	涉及产品在中国的銷售数量	可能受影响的上述麻醉系统 730 台
召回原因简述	本次主动召回实际涉及的部件为流量传感器, 受影响的该部件可能被安装在部分 Aisys CS²、Avance CS²、Aestiva/5 MRI 麻醉系统产品上。GE 医疗近期发现 2021 年 6 月前生产的少量流量传感器的管路可能出现损坏(出现小的孔洞或切口)。此问题可能导致泄漏而使麻醉系统显示不正确的潮气量, 从而可能造成向患者过量通气。目前没有收到因此问题导致伤害的报告。 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 医疗将通知客户此问题以及相关检查使用注意事项; 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:

负责人:

报告日期

李延
2021.9.22



附表 1. 产品信息

产品名称	产品型号	注册证号	产品适用范围
麻醉系统	Aestiva/5 MRI	国食药监械（进）字 2007 第 3541459 号	用于 MRI 手术室对患者进行术前吸入麻醉。
	Aisys CS ²	国械注进 20143545300	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。
	Aisys CS ²	国械注进 20143085300	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。
	Avance CS ²	国食药监械（进）字 2014 第 3542837 号	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。
	Avance CS ²	国械注进 20193082079	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。

附表 2 识别信息

序号	麻醉系统识别号	序号	麻醉系统识别号	序号	麻醉系统识别号
1	AMTX00225	246	APKW02594	491	APKY01701
2	APKA00271	247	APKW02595	492	APKY01761
3	APKA00272	248	APKW02596	493	APKY01762
4	APKA00312	249	APKW02601	494	APKY01767
5	APKA00461	250	APKW02602	495	APKY01768
6	APKA00462	251	APKW02603	496	APKY01769
7	APKA00586	252	APKW02613	497	APKY01770
8	APKA00587	253	APKW02618	498	APKY01771
9	APKA00615	254	APKW02619	499	APKY01772
10	APKA00662	255	APKW02620	500	APKY01773
11	APKA00663	256	APKW02621	501	APKY01774
12	APKA00664	257	APKW02631	502	APKY01775
13	APKA00665	258	APKW02831	503	APKY01779
14	APKA00666	259	APKX00352	504	APKY01780
15	APKA00743	260	APKX00353	505	APKY01789
16	APKA00744	261	APKX00354	506	APKY01790
17	APKA00745	262	APKX00389	507	APKY01791
18	APKA00746	263	APKX00392	508	APKY01792
19	APKA00747	264	APKX00402	509	APKY01793
20	APKA00748	265	APKX00403	510	APKY01794
21	APKA00749	266	APKX00404	511	APKY01795
22	APKA00750	267	APKX00405	512	APKY01796
23	APKA00751	268	APKX00465	513	APKY01797
24	APKA00752	269	APKX00487	514	APKY01798
25	APKA00753	270	APKX00488	515	APKY01830
26	APKA00754	271	APKX00489	516	APKY01990
27	APKA00755	272	APKX00490	517	APKY02308
28	APKA00756	273	APKX00491	518	APKY02315
29	APKA00757	274	APKX00492	519	APKY02316
30	APKA00758	275	APKX00493	520	APKY02317
31	APKA00759	276	APKX00494	521	APKY02318
32	APKA00804	277	APKX00495	522	APKY02319
33	APKA00805	278	APKX00496	523	APKY02320
34	APKA00832	279	APKX00497	524	APKY02360



35	APKA00833	280	APKX00536	525	APKY02361
36	APKU02682	281	APKX00537	526	APKY02362
37	APKV00996	282	APKX00538	527	APKY02363
38	APKV01360	283	APKX00539	528	APKY02364
39	APKV01361	284	APKX00589	529	APKY02365
40	APKV01362	285	APKX00590	530	APKY02366
41	APKV01705	286	APKX00591	531	APKY02367
42	APKV01707	287	APKX00592	532	APKY02368
43	APKV01711	288	APKX00632	533	APKY02369
44	APKV02376	289	APKX00633	534	APKY02370
45	APKV02377	290	APKX00634	535	APKY02371
46	APKV02381	291	APKX00635	536	APKY02372
47	APKV02382	292	APKX00636	537	APKY02373
48	APKV02383	293	APKX00678	538	APKY02374
49	APKV02384	294	APKX00679	539	APKY02375
50	APKV02385	295	APKX00680	540	APKY02377
51	APKV02468	296	APKX00681	541	APKY02378
52	APKV02469	297	APKX00682	542	APKY02379
53	APKV02471	298	APKX00683	543	APKY02391
54	APKV02524	299	APKX00684	544	APKY02392
55	APKV02525	300	APKX00685	545	APKY02683
56	APKV02532	301	APKX00686	546	APKY02684
57	APKV02534	302	APKX00687	547	APKY02685
58	APKV02553	303	APKX00691	548	APKZ00321
59	APKV02555	304	APKX00882	549	APKZ00368
60	APKV02745	305	APKX00883	550	APKZ00369
61	APKW00100	306	APKX00884	551	APKZ00370
62	APKW00151	307	APKX00885	552	APKZ00371
63	APKW00152	308	APKX00886	553	APKZ00372
64	APKW00230	309	APKX00914	554	APKZ00373
65	APKW00231	310	APKX00918	555	APKZ00449
66	APKW00232	311	APKX00928	556	APKZ00450
67	APKW00233	312	APKX00974	557	APKZ00616
68	APKW00234	313	APKX00975	558	APKZ00619
69	APKW00235	314	APKX00976	559	APKZ00620
70	APKW00265	315	APKX00977	560	APKZ00855

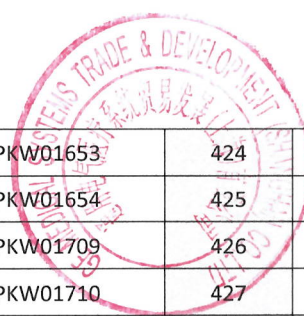


71	APKW00266	316	APKX00978	561	APKZ00856
72	APKW00267	317	APKX00979	562	APKZ00857
73	APKW00268	318	APKX00980	563	APKZ00925
74	APKW00269	319	APKX00981	564	APKZ00926
75	APKW00270	320	APKX00982	565	APKZ00957
76	APKW00271	321	APKX00983	566	APKZ00958
77	APKW00272	322	APKX00984	567	APKZ00959
78	APKW00322	323	APKX00985	568	APKZ00973
79	APKW00323	324	APKX00986	569	APKZ00974
80	APKW00324	325	APKX00987	570	APKZ00975
81	APKW00325	326	APKX00988	571	APKZ00976
82	APKW00326	327	APKX00989	572	APKZ00977
83	APKW00340	328	APKX00992	573	APKZ00990
84	APKW00341	329	APKX00993	574	APKZ00991
85	APKW00348	330	APKX00994	575	APKZ01035
86	APKW00349	331	APKX00995	576	APKZ01036
87	APKW00350	332	APKX00996	577	APKZ01037
88	APKW00351	333	APKX00997	578	APKZ01038
89	APKW00352	334	APKX00998	579	APKZ01039
90	APKW00353	335	APKX00999	580	APKZ01040
91	APKW00354	336	APKX01006	581	APKZ01221
92	APKW00355	337	APKX01007	582	APKZ01222
93	APKW00356	338	APKX01008	583	APKZ01340
94	APKW00357	339	APKX01009	584	APKZ01615
95	APKW00373	340	APKX01010	585	APKZ01616
96	APKW00379	341	APKX01011	586	APKZ01617
97	APKW00380	342	APKX01012	587	APKZ01618
98	APKW00381	343	APKX01013	588	APKZ01619
99	APKW00382	344	APKX01014	589	APKZ01620
100	APKW00383	345	APKX01015	590	APKZ01621
101	APKW00384	346	APKX01016	591	APKZ01622
102	APKW00520	347	APKX01017	592	APKZ01623
103	APKW00521	348	APKX01018	593	APKZ01624
104	APKW00522	349	APKX01019	594	APKZ01625
105	APKW00523	350	APKX01020	595	APKZ01627
106	APKW00524	351	APKX01021	596	APKZ01684

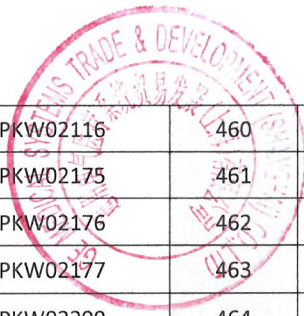
107	APKW00525	352	APKX01030	597	APKZ01723
108	APKW00526	353	APKX01039	598	APKZ01870
109	APKW00527	354	APKX01275	599	APKZ01871
110	APKW00867	355	APKX01333	600	APKZ02149
111	APKW00868	356	APKX01346	601	APKZ02251
112	APKW00869	357	APKX01347	602	APKZ02252
113	APKW00870	358	APKX01348	603	APKZ02253
114	APKW00871	359	APKX01349	604	APKZ02254
115	APKW00872	360	APKX01381	605	APKZ02344
116	APKW00873	361	APKX01450	606	APKZ02542
117	APKW00874	362	APKX01451	607	APWA00121
118	APKW00875	363	APKX01452	608	APWA00122
119	APKW00876	364	APKX01526	609	APWA00360
120	APKW00937	365	APKX01531	610	APWA00361
121	APKW00938	366	APKX01532	611	APWA00365
122	APKW00939	367	APKX01533	612	APWA00496
123	APKW01069	368	APKX01539	613	APWA00515
124	APKW01070	369	APKX01540	614	APWA01095
125	APKW01071	370	APKX01541	615	APWA01096
126	APKW01072	371	APKX01542	616	APWW02326
127	APKW01081	372	APKX01543	617	APWW02327
128	APKW01082	373	APKX01544	618	APWW02551
129	APKW01087	374	APKX01545	619	APWW00175
130	APKW01088	375	APKX01553	620	APWW00292
131	APKW01089	376	APKX01554	621	APWW00293
132	APKW01090	377	APKX01555	622	APWW00394
133	APKW01091	378	APKX01579	623	APWW00395
134	APKW01092	379	APKX01580	624	APWW00433
135	APKW01093	380	APKX01581	625	APWW00434
136	APKW01094	381	APKX01582	626	APWW00483
137	APKW01096	382	APKX01583	627	APWW00497
138	APKW01097	383	APKX01607	628	APWW00515
139	APKW01098	384	APKX01608	629	APWW00516
140	APKW01099	385	APKX01609	630	APWW00584
141	APKW01100	386	APKX01641	631	APWW00621
142	APKW01101	387	APKX01642	632	APWW00622



143	APKW01102	388	APKX01643	633	APWW00663
144	APKW01105	389	APKX01644	634	APWW00664
145	APKW01106	390	APKX01813	635	APWW00665
146	APKW01107	391	APKX01814	636	APWW00774
147	APKW01108	392	APKX01817	637	APWW00775
148	APKW01109	393	APKX02140	638	APWW00776
149	APKW01112	394	APKX02180	639	APWW00777
150	APKW01113	395	APKX02181	640	APWW00778
151	APKW01114	396	APKX02182	641	APWW00816
152	APKW01174	397	APKX02183	642	APWW00923
153	APKW01175	398	APKX02221	643	APWW00971
154	APKW01190	399	APKX02231	644	APWW01402
155	APKW01191	400	APKX02232	645	APWW01403
156	APKW01192	401	APKX02239	646	APWW01404
157	APKW01199	402	APKX02240	647	APWW01429
158	APKW01200	403	APKX02241	648	APWW01441
159	APKW01201	404	APKX02242	649	APWW01442
160	APKW01202	405	APKX02243	650	APWW01937
161	APKW01204	406	APKX02244	651	APWW01938
162	APKW01205	407	APKX02249	652	APWW01946
163	APKW01206	408	APKX02250	653	APWW02252
164	APKW01207	409	APKX02292	654	APWX00445
165	APKW01338	410	APKX02294	655	APWX00476
166	APKW01339	411	APKX02295	656	APWX00482
167	APKW01341	412	APKX02296	657	APWX00488
168	APKW01419	413	APKX02297	658	APWX00553
169	APKW01465	414	APKX02298	659	APWX00574
170	APKW01467	415	APKX02299	660	APWX00850
171	APKW01550	416	APKX02300	661	APWX01166
172	APKW01551	417	APKX02301	662	APWX01225
173	APKW01647	418	APKX02302	663	APWX01920
174	APKW01648	419	APKX02303	664	APWX01921
175	APKW01649	420	APKX02304	665	APWX01953
176	APKW01650	421	APKX02305	666	APWX01954
177	APKW01651	422	APKX02306	667	APWX01955
178	APKW01652	423	APKX02307	668	APWX01975



179	APKW01653	424	APKX02308	669	APWX02060
180	APKW01654	425	APKX02325	670	APWX02061
181	APKW01709	426	APKX02326	671	APWX02354
182	APKW01710	427	APKX02327	672	APWX02616
183	APKW01711	428	APKX02328	673	APWX02617
184	APKW01712	429	APKX02335	674	APWX02625
185	APKW01739	430	APKX02336	675	APWX02626
186	APKW01740	431	APKX02347	676	APWX02627
187	APKW01741	432	APKX02348	677	APWX02698
188	APKW01742	433	APKX02356	678	APWX02702
189	APKW01743	434	APKX02357	679	APWX02703
190	APKW01744	435	APKX02358	680	APWX02704
191	APKW01745	436	APKX02359	681	APWX02705
192	APKW01746	437	APKX02360	682	APWX02706
193	APKW01747	438	APKX02361	683	APWX02707
194	APKW01748	439	APKX02362	684	APWX02708
195	APKW01749	440	APKX02363	685	APWX02709
196	APKW01750	441	APKX02364	686	APWX02775
197	APKW01787	442	APKX02365	687	APWX02776
198	APKW01809	443	APKX02366	688	APWY00590
199	APKW01826	444	APKX02367	689	APWY01233
200	APKW01827	445	APKX02368	690	APWY01234
201	APKW01830	446	APKY00247	691	APWY01310
202	APKW01831	447	APKY00443	692	APWY01367
203	APKW01832	448	APKY00444	693	APWY01368
204	APKW01833	449	APKY00470	694	APWY01818
205	APKW01834	450	APKY00471	695	APWY01912
206	APKW01835	451	APKY00633	696	APWY01913
207	APKW01836	452	APKY00712	697	APWY01914
208	APKW01837	453	APKY00781	698	APWY02010
209	APKW01838	454	APKY00782	699	APWY02027
210	APKW01849	455	APKY00783	700	APWY02028
211	APKW01850	456	APKY00973	701	APWY02032
212	APKW01853	457	APKY00974	702	APWY02033
213	APKW02114	458	APKY00975	703	APWY02034
214	APKW02115	459	APKY00994	704	APWY02035



215	APKW02116	460	APKY00995	705	APWY02043
216	APKW02175	461	APKY01001	706	APWY02046
217	APKW02176	462	APKY01002	707	APWY02330
218	APKW02177	463	APKY01003	708	APWZ00651
219	APKW02200	464	APKY01008	709	APWZ00652
220	APKW02201	465	APKY01043	710	APWZ00964
221	APKW02203	466	APKY01048	711	APWZ02348
222	APKW02207	467	APKY01049	712	APWZ02349
223	APKW02208	468	APKY01050	713	APWZ02350
224	APKW02209	469	APKY01051	714	APWZ02351
225	APKW02210	470	APKY01052	715	APWZ02352
226	APKW02256	471	APKY01067	716	APWZ02353
227	APKW02329	472	APKY01068	717	APWZ02544
228	APKW02434	473	APKY01069	718	APWZ02545
229	APKW02435	474	APKY01070	719	APWZ02546
230	APKW02436	475	APKY01077	720	APWZ02547
231	APKW02437	476	APKY01078	721	APWZ02932
232	APKW02438	477	APKY01079	722	APWZ03006
233	APKW02498	478	APKY01532	723	APWZ03096
234	APKW02533	479	APKY01533	724	APWZ03149
235	APKW02552	480	APKY01534	725	APWZ03150
236	APKW02557	481	APKY01535	726	APWZ03151
237	APKW02558	482	APKY01536	727	APWZ03152
238	APKW02565	483	APKY01537	728	APWZ03301
239	APKW02566	484	APKY01538	729	APWZ03302
240	APKW02567	485	APKY01695	730	APWZ03303
241	APKW02568	486	APKY01696	/	
242	APKW02578	487	APKY01697		
243	APKW02579	488	APKY01698		
244	APKW02580	489	APKY01699		
245	APKW02581	490	APKY01700		