



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 34129)

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	93 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 ² 、Aisys CS ²
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	93 台
召回原因简述	本次召回涉及的产品为 麻醉系统 (型号: Avance CS²、Aisys CS²)。GE 医疗近期发现, 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 4 月 23 日期间生产的某些 Aisys CS²、Avance CS² 麻醉系统可能存在氧气和空气气瓶压力传感器反接, 这部分麻醉系统可能将氧气气瓶压力读数显示为空气气瓶压力, 将空气气瓶压力读数显示为氧气气瓶压力。虽然正确连接到供气管线, 但屏幕却显示相反的气瓶压力。在极少数情况下, 若空气和氧气管道气体均不可用, 系统处于钢瓶供气, 如果氧气钢瓶耗尽, 且两个气瓶压力未正确测量时, 可能会造成长时间的缺氧。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: 2022.6.29

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 ²	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 ²	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 CS²、Aisys CS² 麻醉系统。

#	识别号	#	识别号	#	识别号
1	APWA00121	32	APKA00462	63	APKA00968
2	APWA00122	33	APKA00586	64	APKA01117
3	APWA00360	34	APKA00587	65	APKA01485
4	APWA00361	35	APKA00615	66	APKA01562
5	APWA00365	36	APKA00663	67	APKA01563
6	APWA00394	37	APKA00664	68	APKA01564
7	APWA00496	38	APKA00666	69	APKA01565
8	APWA00515	39	APKA00665	70	APKA01561
9	APWA00518	40	APKA00743	71	APKA01567
10	APWA01095	41	APKA00754	72	APKA01568
11	APWA01096	42	APKA00745	73	APKA01566
12	APWA01213	43	APKA00751	74	APKA01614
13	APWA01254	44	APKA00756	75	APKA01613
14	APWA01255	45	APKA00753	76	APKA01615
15	APWA01256	46	APKA00755	77	APKA01612
16	APWA01440	47	APKA00759	78	APKA01617
17	APWA01681	48	APKA00749	79	APKA01616
18	APWA01682	49	APKA00750	80	APKA01618
19	APWA01837	50	APKA00757	81	APKA01717
20	APWA02221	51	APKA00758	82	APKA01795
21	APWA02308	52	APKA00746	83	APKA01797
22	APWB00467	53	APKA00752	84	APKA01796
23	APWB00468	54	APKA00744	85	APKA01798
24	APKZ02542	55	APKA00748	86	APKB00121
25	APKA00190	56	APKA00747	87	APKB00354
26	APKA00191	57	APKA00805	88	APKB00355
27	APKA00192	58	APKA00804	89	APKB00125
28	APKA00271	59	APKA00806	90	APKB00129
29	APKA00272	60	APKA00833	91	APKB00352
30	APKA00312	61	APKA00832	92	APKB00356
31	APKA00461	62	APKA00836	93	APKB00353