



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 34131)

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	麻醉系统	注册证或备案凭证编码	国械注准 20183080330
生产企业名称	通用电气医疗系统 (中国) 有限公司		
代理人名称	/		
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	该产品用于在手术期间向患者 (体重大于 3 公斤的新生儿好婴幼儿、儿童和成人) 提供常规吸入式麻醉和呼吸支持, 同时监测和显示患者呼吸参数。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	515 台	涉及产品型号、规格	Aelite NXT
识别信息 (如批号)	见 附表 1 识别信息	涉及产品在中国的销售数量	515 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现, 2020 年 6 月之前生产的部分 Aelite NXT 麻醉系统的控制采样板 (CSB) 的电阻器可能因电解腐蚀而失效。如果在设备校验期间发生电阻器故障, 显示屏上将显示“系统故障-C8 错误”, 系统不会进入机械通气, 在这种情况下设备将无法使用。如果电阻器在设备使用过程中发生故障, 显示屏上将显示“系统故障-C8 错误”, 机械通气将停止。在极少数情况下, 若主治临床医生未能发现并解决该问题, 继而可能因无法通气而危及生命。目前尚未收到该问题造成伤害的报告。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、注意事项以及应采取的措施; 2. GE 医疗将派工程师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 年 9 月 5 日

附表 1 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 Aelite NXT 麻醉系统。

#	识别号	#	识别号	#	识别号	#	识别号
1	SPD18390002WA	131	SPD19120087WA	261	SPD19240219WA	391	SPD19380352WA
2	SPD18390003WA	132	SPD19120088WA	262	SPD19240220WA	392	SPD19380353WA
3	SPD18390004WA	133	SPD19120089WA	263	SPD19240221WA	393	SPD19380354WA
4	SPD18390005WA	134	SPD19120090WA	264	SPD19240222WA	394	SPD19380355WA
5	SPD18470009WA	135	SPD19120091WA	265	SPD19240223WA	395	SPD19380356WA
6	SPD18470010WA	136	SPD19120092WA	266	SPD19240224WA	396	SPD19380357WA
7	SPD18470011WA	137	SPD19120093WA	267	SPD19240225WA	397	SPD19380358WA
8	SPD18470012WA	138	SPD19120094WA	268	SPD19240226WA	398	SPD19380359WA
9	SPD18470013WA	139	SPD19120095WA	269	SPD19240227WA	399	SPD19380360WA
10	SPD18470014WA	140	SPD19120096WA	270	SPD19240228WA	400	SPD19380361WA
11	SPD18470015WA	141	SPD19120097WA	271	SPD19240229WA	401	SPD19380362WA
12	SPD18470016WA	142	SPD19120098WA	272	SPD19240230WA	402	SPD19380363WA
13	SPD18470017WA	143	SPD19120099WA	273	SPD19240231WA	403	SPD19380364WA
14	SPD18470018WA	144	SPD19120100WA	274	SPD19240232WA	404	SPD19380365WA
15	SPD18470019WA	145	SPD19120101WA	275	SPD19240233WA	405	SPD19380366WA
16	SPD18470020WA	146	SPD19120102WA	276	SPD19240234WA	406	SPD19380367WA
17	SPD18470021WA	147	SPD19120103WA	277	SPD19240235WA	407	SPD19380368WA
18	SPD18470022WA	148	SPD19120104WA	278	SPD19240236WA	408	SPD19380369WA
19	SPD18470023WA	149	SPD19120105WA	279	SPD19240237WA	409	SPD19380370WA
20	SPD18470024WA	150	SPD19130106WA	280	SPD19240238WA	410	SPD19380371WA
21	SPD18480025WA	151	SPD19130107WA	281	SPD19240239WA	411	SPD19380372WA
22	SPD18480026WA	152	SPD19130108WA	282	SPD19240240WA	412	SPD19380373WA
23	SPD18480027WA	153	SPD19130109WA	283	SPD19240241WA	413	SPD19380374WA
24	SPD18480028WA	154	SPD19130110WA	284	SPD19250242WA	414	SPD19380375WA
25	SPD18490029WA	155	SPD19130111WA	285	SPD19250243WA	415	SPD19380376WA
26	SPD18490030WA	156	SPD19130112WA	286	SPD19250244WA	416	SPD19380377WA
27	SPD18490031WA	157	SPD19130113WA	287	SPD19250246WA	417	SPD19380378WA
28	SPD18490032WA	158	SPD19130114WA	288	SPD19250247WA	418	SPD19380379WA
29	SPD18490033WA	159	SPD19130115WA	289	SPD19250248WA	419	SPD19380380WA
30	SPD18490034WA	160	SPD19130116WA	290	SPD19250249WA	420	SPD19380381WA
31	SPD18490035WA	161	SPD19130117WA	291	SPD19250250WA	421	SPD19380382WA
32	SPD18490036WA	162	SPD19130118WA	292	SPD19250251WA	422	SPD19380383WA
33	SPD18490037WA	163	SPD19130119WA	293	SPD19250252WA	423	SPD19380384WA
34	SPD18490038WA	164	SPD19130120WA	294	SPD19250253WA	424	SPD19380385WA
35	SPD18490039WA	165	SPD19130121WA	295	SPD19250254WA	425	SPD19380386WA
36	SPD18490040WA	166	SPD19130122WA	296	SPD19250255WA	426	SPD19380387WA
37	SPD18500041WA	167	SPD19130123WA	297	SPD19250256WA	427	SPD19380388WA
38	SPD18500042WA	168	SPD19130124WA	298	SPD19250257WA	428	SPD19380389WA
39	SPD18500043WA	169	SPD19130125WA	299	SPD19250258WA	429	SPD19380390WA
40	SPD18500044WA	170	SPD19130126WA	300	SPD19250259WA	430	SPD19380391WA

41	SPD18500045WA	171	SPD19130127WA	301	SPD19250260WA	431	SPD19380392WA
42	SPD18500046WA	172	SPD19130128WA	302	SPD19250261WA	432	SPD19380393WA
43	SPD18500047WA	173	SPD19130129WA	303	SPD19250262WA	433	SPD19380394WA
44	SPD18510048WA	174	SPD19130130WA	304	SPD19250263WA	434	SPD19380395WA
45	SPD18510049WA	175	SPD19130131WA	305	SPD19250264WA	435	SPD19380396WA
46	SPD18510050WA	176	SPD19130132WA	306	SPD19250265WA	436	SPD19380397WA
47	SPD18510051WA	177	SPD19130133WA	307	SPD19250266WA	437	SPD19380398WA
48	SPD18520052WA	178	SPD19130134WA	308	SPD19250267WA	438	SPD19380399WA
49	SPD18520053WA	179	SPD19130135WA	309	SPD19250268WA	439	SPD19380400WA
50	SPD18520054WA	180	SPD19130136WA	310	SPD19250269WA	440	SPD19380401WA
51	SPD18520055WA	181	SPD19130137WA	311	SPD19250270WA	441	SPD19380402WA
52	SPD18520056WA	182	SPD19130138WA	312	SPD19250271WA	442	SPD19380403WA
53	SPD19020001WA	183	SPD19130139WA	313	SPD19250272WA	443	SPD19380404WA
54	SPD19020002WA	184	SPD19130140WA	314	SPD19250273WA	444	SPD19380405WA
55	SPD19020006WA	185	SPD19130141WA	315	SPD19250274WA	445	SPD19380406WA
56	SPD19030012WA	186	SPD19130142WA	316	SPD19250275WA	446	SPD19380407WA
57	SPD19030013WA	187	SPD19130143WA	317	SPD19250276WA	447	SPD19380408WA
58	SPD19040014WA	188	SPD19130144WA	318	SPD19250277WA	448	SPD19380409WA
59	SPD19060015WA	189	SPD19130145WA	319	SPD19250278WA	449	SPD19380410WA
60	SPD19060016WA	190	SPD19130146WA	320	SPD19250279WA	450	SPD19380411WA
61	SPD19060017WA	191	SPD19130147WA	321	SPD19250280WA	451	SPD19380412WA
62	SPD19060018WA	192	SPD19130148WA	322	SPD19250281WA	452	SPD19380413WA
63	SPD19060019WA	193	SPD19130149WA	323	SPD19250282WA	453	SPD19380414WA
64	SPD19060020WA	194	SPD19130150WA	324	SPD19250283WA	454	SPD19380415WA
65	SPD19060021WA	195	SPD19130151WA	325	SPD19250284WA	455	SPD19380416WA
66	SPD19080022WA	196	SPD19130152WA	326	SPD19250285WA	456	SPD19380417WA
67	SPD19080023WA	197	SPD19130153WA	327	SPD19250286WA	457	SPD19380418WA
68	SPD19080024WA	198	SPD19130154WA	328	SPD19250287WA	458	SPD19380419WA
69	SPD19090025WA	199	SPD19130155WA	329	SPD19250288WA	459	SPD19380420WA
70	SPD19090026WA	200	SPD19130156WA	330	SPD19250289WA	460	SPD19390421WA
71	SPD19090027WA	201	SPD19130157WA	331	SPD19250290WA	461	SPD19390422WA
72	SPD19090028WA	202	SPD19130158WA	332	SPD19250291WA	462	SPD19390423WA
73	SPD19090029WA	203	SPD19130159WA	333	SPD19250292WA	463	SPD19390424WA
74	SPD19090030WA	204	SPD19130160WA	334	SPD19250293WA	464	SPD19390425WA
75	SPD19090031WA	205	SPD19130161WA	335	SPD19250294WA	465	SPD19390426WA
76	SPD19090032WA	206	SPD19130162WA	336	SPD19260295WA	466	SPD19390427WA
77	SPD19100033WA	207	SPD19130163WA	337	SPD19260297WA	467	SPD19390428WA
78	SPD19100034WA	208	SPD19130164WA	338	SPD19260298WA	468	SPD19390429WA
79	SPD19100035WA	209	SPD19130165WA	339	SPD19260299WA	469	SPD19390430WA
80	SPD19100036WA	210	SPD19130166WA	340	SPD19260300WA	470	SPD19390431WA
81	SPD19100037WA	211	SPD19130167WA	341	SPD19260301WA	471	SPD19390432WA
82	SPD19100038WA	212	SPD19150168WA	342	SPD19260302WA	472	SPD19390433WA
83	SPD19100039WA	213	SPD19160169WA	343	SPD19260303WA	473	SPD19390434WA
84	SPD19100040WA	214	SPD19160170WA	344	SPD19330306WA	474	SPD19390435WA
85	SPD19100041WA	215	SPD19160171WA	345	SPD19330307WA	475	SPD19390436WA

86	SPD19100042WA	216	SPD19160172WA	346	SPD19340308WA	476	SPD19390437WA
87	SPD19100043WA	217	SPD19160173WA	347	SPD19340309WA	477	SPD19390438WA
88	SPD19100044WA	218	SPD19160174WA	348	SPD19340310WA	478	SPD19390439WA
89	SPD19100045WA	219	SPD19160175WA	349	SPD19340311WA	479	SPD19390440WA
90	SPD19100046WA	220	SPD19160176WA	350	SPD19340312WA	480	SPD19390441WA
91	SPD19100047WA	221	SPD19160177WA	351	SPD19340313WA	481	SPD19390442WA
92	SPD19100048WA	222	SPD19160178WA	352	SPD19340314WA	482	SPD19390443WA
93	SPD19100049WA	223	SPD19170179WA	353	SPD19340315WA	483	SPD19390444WA
94	SPD19100050WA	224	SPD19170180WA	354	SPD19340316WA	484	SPD19390445WA
95	SPD19100051WA	225	SPD19170181WA	355	SPD19340317WA	485	SPD19390446WA
96	SPD19100052WA	226	SPD19170182WA	356	SPD19340318WA	486	SPD19390447WA
97	SPD19100053WA	227	SPD19170183WA	357	SPD19340319WA	487	SPD19390448WA
98	SPD19100054WA	228	SPD19190184WA	358	SPD19340320WA	488	SPD19390449WA
99	SPD19100055WA	229	SPD19220185WA	359	SPD19340321WA	489	SPD19390450WA
100	SPD19100056WA	230	SPD19220186WA	360	SPD19360321WA	490	SPD19390451WA
101	SPD19100057WA	231	SPD19220187WA	361	SPD19360322WA	491	SPD19390452WA
102	SPD19100058WA	232	SPD19220188WA	362	SPD19360323WA	492	SPD19390453WA
103	SPD19100059WA	233	SPD19220189WA	363	SPD19360324WA	493	SPD19390454WA
104	SPD19100060WA	234	SPD19220190WA	364	SPD19360325WA	494	SPD19390455WA
105	SPD19100061WA	235	SPD19220191WA	365	SPD19360326WA	495	SPD19390456WA
106	SPD19100062WA	236	SPD19220192WA	366	SPD19370327WA	496	SPD19390457WA
107	SPD19120063WA	237	SPD19220193WA	367	SPD19370328WA	497	SPD19390458WA
108	SPD19120064WA	238	SPD19220194WA	368	SPD19370329WA	498	SPD19390459WA
109	SPD19120065WA	239	SPD19220196WA	369	SPD19370330WA	499	SPD19390460WA
110	SPD19120066WA	240	SPD19220197WA	370	SPD19370331WA	500	SPD19390461WA
111	SPD19120067WA	241	SPD19220198WA	371	SPD19370332WA	501	SPD19390462WA
112	SPD19120068WA	242	SPD19220200WA	372	SPD19370333WA	502	SPD19390463WA
113	SPD19120069WA	243	SPD19220201WA	373	SPD19370334WA	503	SPD19390464WA
114	SPD19120070WA	244	SPD19220202WA	374	SPD19370335WA	504	SPD19390465WA
115	SPD19120071WA	245	SPD19230203WA	375	SPD19370336WA	505	SPD19390466WA
116	SPD19120072WA	246	SPD19230204WA	376	SPD19370337WA	506	SPD20150072WA
117	SPD19120073WA	247	SPD19230205WA	377	SPD19370338WA	507	SPD20160073WA
118	SPD19120074WA	248	SPD19230206WA	378	SPD19370339WA	508	SPD20160074WA
119	SPD19120075WA	249	SPD19230207WA	379	SPD19370340WA	509	SPD20160075WA
120	SPD19120076WA	250	SPD19230208WA	380	SPD19370341WA	510	SPD20160076WA
121	SPD19120077WA	251	SPD19230209WA	381	SPD19370342WA	511	SPD20160077WA
122	SPD19120078WA	252	SPD19230210WA	382	SPD19370343WA	512	SPD20210096WA
123	SPD19120079WA	253	SPD19230211WA	383	SPD19370344WA	513	SPD20220099WA
124	SPD19120080WA	254	SPD19230212WA	384	SPD19370345WA	514	SPD20220100WA
125	SPD19120081WA	255	SPD19230213WA	385	SPD19370346WA	515	SPD20220101WA
126	SPD19120082WA	256	SPD19230214WA	386	SPD19370347WA	/	
127	SPD19120083WA	257	SPD19230215WA	387	SPD19370348WA		
128	SPD19120084WA	258	SPD19230216WA	388	SPD19380349WA		
129	SPD19120085WA	259	SPD19230217WA	389	SPD19380350WA		
130	SPD19120086WA	260	SPD19230218WA	390	SPD19380351WA		