



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 36150)

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	中心工作站	注册证或备案凭证编码	国械注进 20142215843
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	该产品需要在持有执照的医疗保健从业人员的直接监督下使用, 预期在医院或临床环境中向临床医生提供成人、小儿及新生儿患者数据。该产品可以通过网络收集、显示并打印患者数据, 包括患者的人口统计数据、生理信息、波形、报警通告和/或其他通过监护仪和遥测系统获取的非医疗信息。生理参数和波形包括心电图 (ECG)、脉搏血氧饱和度 (SpO ₂)、有创血压 (IBP) 及无创血压 (NIBP)、阻抗呼吸 (RR)、呼吸机 (VNT)、二氧化碳 (CO ₂)、氧气 (O ₂)、质谱法 (Gas)、体温 (Temp) 和脑电双频指数 (BIS)。该产品可显示通过床旁和遥测系统获取的患者逐次心搏数据, 源自患者数据的参考值可进行计算、显示和打印。病人监护仪和遥测系统的设定值可调整。		
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	164 件	涉及产品型号、规格	CARESCAPE Central Station
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	164 件
召回原因简述	GE 医疗近期发现, 如果 CARESCAPE Central Station 中心工作站 (CSCS) V2.0 与未经 GE 允许的含有静音键的键盘一起使用, 若用户按下键盘上的静音键, 设备音频将被静音, 继而不会发出声音警报。这可能导致用户过晚注意到患者病情变化。视觉警报不会受到影响。 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 医疗决定通过主动召回形式, 告知用户相关注意事项以及免费对受影响设备进行修正。		

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：

李正

报告日期：

2022.2.28



附表 1 识别信息

序号	识别号	序号	识别号	序号	识别号
1	SKN18100204SA	56	SNF18120014SA	111	SNF18360030SA
2	SKN18100260SA	57	SNF18120015SA	112	SNF18360033SA
3	SKN18100264SA	58	SNF18120016SA	113	SNF18360034SA
4	SKN18100308SA	59	SNF18120019SA	114	SNF18360035SA
5	SKN18100324SA	60	SNF18120020SA	115	SNF18370008SA
6	SKN18100334SA	61	SNF18120021SA	116	SNF18370009SA
7	SKN18100345SA	62	SNF18120024SA	117	SNF18430005SA
8	SKN18170027SA	63	SNF18120025SA	118	SNF18430006SA
9	SKN18170028SA	64	SNF18120026SA	119	SNF18430007SA
10	SKN18170029SA	65	SNF18120029SA	120	SNF18470018SA
11	SKN18170030SA	66	SNF18160008SA	121	SNF18470019SA
12	SKN18170031SA	67	SNF18160014SA	122	SNF18470020SA
13	SKN18170032SA	68	SNF18160015SA	123	SNF18470021SA
14	SKN18170034SA	69	SNF18160016SA	124	SNF18470022SA
15	SKN18170036SA	70	SNF18160017SA	125	SNF18470023SA
16	SKN18170037SA	71	SNF18160018SA	126	SNF18470024SA
17	SKN18170038SA	72	SNF18160019SA	127	SNF18470025SA
18	SKN18170039SA	73	SNF18160020SA	128	SNF18470026SA
19	SKN18170040SA	74	SNF18160021SA	129	SNF18470027SA
20	SKN18170041SA	75	SNF18170004SA	130	SNF18490035SA
21	SKN18340017SA	76	SNF18170007SA	131	SNF18490036SA
22	SKN18340018SA	77	SNF18170009SA	132	SNF18490037SA
23	SKN18340019SA	78	SNF18170010SA	133	SNF18490038SA
24	SKN18470061SA	79	SNF18170011SA	134	SNF19020002SA
25	SKN18470062SA	80	SNF18170049SA	135	SNF19020004SA
26	SKN18470063SA	81	SNF18280009SA	136	SNF19020005SA
27	SKN18470064SA	82	SNF18280010SA	137	SNF19020006SA
28	SKN18470065SA	83	SNF18280011SA	138	SNF19020007SA
29	SKN18470067SA	84	SNF18280012SA	139	SNF19020008SA
30	SKN19020008SA	85	SNF18280021SA	140	SNF19020009SA
31	SKN19020009SA	86	SNF18280023SA	141	SNF19020010SA
32	SKN19020010SA	87	SNF18280024SA	142	SNF19020011SA
33	SKN19020011SA	88	SNF18280025SA	143	SNF19020012SA
34	SKN19020038SA	89	SNF18280026SA	144	SNF19020013SA

35	SKN19020039SA	90	SNF18280027SA	145	SNF19020014SA
36	SKN19020047SA	91	SNF18280029SA	146	SNF19020015SA
37	SKN19020048SA	92	SNF18280031SA	147	SNF19020016SA
38	SNF18110043SA	93	SNF18300002SA	148	SNF19020017SA
39	SNF18110047SA	94	SNF18300003SA	149	SNF19020018SA
40	SNF18110050SA	95	SNF18300004SA	150	SNF19020019SA
41	SNF18110051SA	96	SNF18300008SA	151	SNF19020020SA
42	SNF18110052SA	97	SNF18320022SA	152	SNF19020021SA
43	SNF18110053SA	98	SNF18360002SA	153	SNF19020022SA
44	SNF18110054SA	99	SNF18360003SA	154	SNF19140029SA
45	SNF18110055SA	100	SNF18360004SA	155	SNF19150044SA
46	SNF18110056SA	101	SNF18360005SA	156	SNF19150045SA
47	SNF18110057SA	102	SNF18360006SA	157	SNF19150046SA
48	SNF18110058SA	103	SNF18360007SA	158	SNF19150055SA
49	SNF18110059SA	104	SNF18360011SA	159	SNF19150056SA
50	SNF18110060SA	105	SNF18360012SA	160	SNF19150057SA
51	SNF18110061SA	106	SNF18360013SA	161	SNF19150058SA
52	SNF18110062SA	107	SNF18360014SA	162	SNF19150059SA
53	SNF18110063SA	108	SNF18360027SA	163	SNF19160001SA
54	SNF18110064SA	109	SNF18360028SA	164	SNF19160002SA
55	SNF18110072SA	110	SNF18360029SA		