



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 40891)

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	见 附表 1 产品信息	注册证或备案 凭证编码	见 附表 1 产品信息
生产企业名称	GE Medical Systems Israel, Functional Imaging		
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: 韦艺 021-38771633 经办人: 周其珺 021-38771633		
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	11 台	涉及产品 型号、规格	见 附表 1 产品信息
识别信息 (如批号)	见 附表 1 产品信息	涉及产品在 中国的销售数量	11 台
召回原因简述	GE 近期发现 2018 年 12 月至 2020 年 6 月生产的部分核医学系统上一个探测器上的转子轴承螺钉可能松动, 则会导致该探测器上的四个转子轴承之一松开。由于设计了多种其他冗余机制, 因此探测器仍然是稳固的。在这些设计冗余的保护下, 探测器在轴承螺钉松动时变得不稳固的可能性极小。 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. 发送客户信告知客户关于此问题; 2. 如需要修正, GE 医疗将免费为客户修正受影响产品; 3. 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: 周其珺

负责人: 韦艺

报告日期: 2020 年 12 月 30 日

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	受影响数量	识别号
单光子发射断层扫描装置	Discovery NM 630	国械注进 20163334732	本产品预期用于通用目的的核医学诊断成像, SPECT 图像提供在患者身体中放射性药物分布的功能图像。	1 台	082426050019
单光子发射断层及 X 射线计算机体层摄影成像系统	Optima NM/CT 640	国械注进 20173337255	Optima NM/CT 640 系统用于常规核医学成像检查, 可探测放射同位素示踪剂在人体内的摄取情况。它包括一个通用核医学 (NM) 系统和一个 CT 组件, 前者采用受多种采集类型支持的多扫描模式, 后者用于 SPECT 检查过程中的衰减校正和解剖定位。SPECT 图像提供在患者身体中放射性药物分布的功能图像, CT 图像则提供放射性药物摄取定位和 SPECT 重建衰减校正所需的解剖图像。	1 台	082426070053
	Discovery NM/CT 670	国械注进 20143335340	Discovery NM/CT 670 系统属于医疗工具, 供经适当培训的医学专业人士使用, 可帮助检测、定位和诊断疾病以及评估器官功能, 以评估疾病、创伤、异常和失调, 例如但不限于心血管疾病、神经系统紊乱和癌症。系统结果还可供医生用于对肿瘤的分期和再分期、计划、指导和监控治疗。Discovery NM/CT670 的 SPECT 和 CT 部分都可以作为独立的 SPECT 或 CT 诊断系统使用, 但是 CT 部分不支持机架倾斜, 也不支持介入扫描方式。	0 台	不适用
	Discovery NM/CT 670 Pro	国械注进 20143065340	Discovery NM/CT 670 Pro、Discovery NM/CT 670ES 系统属于医疗工具, 供经适当培训的医学专业人士使用, 可帮助检测、定位和诊断疾病以及评估器官功能, 以评估疾病、创伤、异常和失调, 例如但不限于心血管疾病、神经系统紊乱和癌症。系统结果还可供医生用于对肿瘤的分期和再分期、计划、指导和监控治疗。Discovery NM/CT 670 Pro、Discovery NM/CT 670ES 的 SPECT 和 CT 部分都可以作为独立的 SPECT 或 CT 诊断系统使用, 但是 CT 部分不支持机架倾斜, 也不支持介入扫描方式。	8 台	082426110022, 082426160068, 082426100085, 082426100087, 082426140038, 082426160071, 082426100088, 082426160072
	Discovery NM/CT 670 ES			1 台	082426120046
	NM/CT 860 Advance, NM/CT 860 Beyond	国械注进 20193060535	GE NM/CT 系统供经适当培训的医学专业人士使用, 可帮助检测、定位和诊断疾病和评估器官功能, 以评估疾病、创伤、异常和失调, 例如但不限于心血管疾病、神经系统紊乱和癌症。系统结果还可供医生用于对肿瘤的分期和再分期、计划、指导和监控治疗。	0 台	不适用
单光子发射及 X 射线计算机体层摄影成像系统	NM/CT 870 Excellent, NM/CT 870 Elite	国械注进 20193060536		0 台	不适用