



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 85463)

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	影像归档及传输系统	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182701757
生产企业名称	GE Healthcare		
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	用于对从诊断成像设备获取的数字图像和数据存储、读取、诊断、复查、分析、注解、分发、打印、编辑和处理。		
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	9 件	涉及产品 型号、规格	Centricity PACS 受影响版本: 7.0 SP0.0.4.7
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	9 件
召回原因简述	某些版本 Centricity PACS 产品的事件通知管理器 (ENM) 功能不处理在检查已校验后执行的检查修改通知。当检查/序列拆分功能用于纠正一个检查/序列中匹配错误的患者图像时, 这些变化不会传达至 Centricity Enterprise Archive 或某些 Centricity PACS 产品的 Enterprise Archive。如果直接通过 Centricity Enterprise Archive 或使用带有诊断查看器的 Enterprise Archive 查看, 并且在临床医生没有识别到问题的罕见情况下, 这可能会查看带有错误患者图像或患者信息的检查。序列和/或检查的变化在 Centricity PACS 数据库中正确更新。此问题不影响通过任何直接连接至 Centricity PACS 系统的诊断查看器查看图像。目前没有病人因此问题受到伤害的报告。 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 医疗决定通过主动召回以检查和修正受影响产品。		
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注意事项; 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: 2022.7.11



附表1 识别信息

#	识别号	UDI	#	识别号	UDI	#	识别号	UDI
1	082445030013	00840682145572	4	082499100415	00840682145572	7	082427190180	00840682145572
2	082455150052	00840682145572	5	082499140323	00840682145572	8	082499290052	00840682145572
3	082499100418	00840682145572	6	082499020074	00840682145572	9	082499110183	00840682145572