

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号 : FMI 12279)

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	医用血管造影 X 射线机 Medical angiographic X-ray system	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20173306458								
生产企业名称	GE MEDICAL SYSTEMS SCS										
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 联系方式 : 021-38773650 经办人 : 魏梦舒 联系方式 : 021-38773650										
产品的适用范围	血管造影 X 射线系统用于在心血管、血管及非血管的诊断和介入式检查中生成人体解剖结构的透视和旋转式图像。										
涉及地区和国家	美国、中国、韩国等国家及地区	召回级别	二级								
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	3 台	涉及产品 型号、规格	Innova IGS 630								
涉及产品在中国的 销售数量	3 台										
识别信息 (如批号)		<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th><th>识别号</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>B3-18-023</td></tr> <tr> <td>2</td><td>B3-19-001</td></tr> <tr> <td>3</td><td>B3-19-003</td></tr> </tbody> </table>	#	识别号	1	B3-18-023	2	B3-19-001	3	B3-19-003	
#	识别号										
1	B3-18-023										
2	B3-19-001										
3	B3-19-003										
召回原因简述	GE 医疗近期发现, 在双向透视装置上执行透视检查的过程中, 如果										

	用户将视野 (FOV) 从 30cm 更改为 20cm 或者从 20cm 更改为 30cm , 并且同时释放透视脚踏开关 , 可能会失去 x 光成像功能。 这可能导致系统锁定 , 需要重启系统才能恢复运行。 GE 医疗中国未收到与该问题相关的市场反馈 , 国内投诉、不良事件相关信息。也还没有因此问题而受伤的报告。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务 , GE 医疗决定对涉及产品采取主动召回。
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. GE 医疗派工程师至现场对受影响的产品进行免费修正。 3. GE 医疗将继续监测且评估召回有效性



负责人：李延

报告日期：2019 年 04 月 15 日