

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号 : FMI 25487)

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	请见 附表 1 产品信息	注册证或备案凭证编码	国械注进 20143305741
生产企业名称	GE Medical System, LLC		
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	彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	请见 附表 1 产品信息		
涉及地区和国家	美国、中国、印度等国家/地区	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	224	涉及产品型号、规格	Revolution CT
涉及产品在中国的销售数量	224		
识别信息 (如批号)	见 “附表 2 识别信息”。		
召回原因简述	GE 医疗近期发现部分 Revolution CT 扫描设备有两个潜在问题可能造成额外的低剂量辐射曝光 : 第一个问题是 , 在 Smart Prep 期间可能会延迟从监测程序到扫描程序过渡。在这种情况下 , 系统监测程序		



	会延长，导致患者受到额外的低剂量辐射。有时监测程序可能不能直接切换到扫描程序，导致需要重新扫描患者；第二个问题是，如果在定位像扫描完成后，使用脚闸调节扫描床的高低位置，而不是机架控制面板。这时可能由于球管已经旋转了角度，之前的定位像不能正常使用。需要额外再次扫描定位像。目前还没有因为此问题而导致人员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 医疗决定主动召回受影响产品。(公司内部编号：FMI 25487)
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。

报告单位:(盖章)

报告人: 彭一第



负责人:

报告日期: 2019年7月8日

附表 1.产品信息

注册证或备案凭证编码	产品名称	产品型号	产品的适用范围	备注
国械注进 20143305741	全身 X 射线计算机断层扫描系统	Revolution CT	本产品用于头部、全身、心脏和血管的 X 射线计算机断层成像应用。	首次注册
	X 射线计算机体层摄影设备		对从多方向穿过患者的 X 射线信号进行计算机处理，为诊断提供重建影像。	变更注册，与“国械注进 20143305741”注册证共同使用，批准日期 2017 年 7 月 10 日



附表 2 识别信息



#	系统编号	#	系统编号	#	系统编号
1	082421020241	76	082421140474	151	082421040395
2	082421101019	77	082421140384	152	082421120670
3	082421090639	78	082421140399	153	082421150208
4	082421090566	79	082421140427	154	082421130223
5	082421060163	80	082421150185	155	082421101096
6	082421070510	81	082421140465	156	082421130226
7	082421070512	82	082421210407	157	082421090774
8	082421070509	83	082421190426	158	082421101107
9	082421090648	84	082421200290	159	082421200353
10	082421090666	85	082421210399	160	082421060210
11	082421080160	86	082421250215	161	082421120741
12	082421080181	87	082421230456	162	082421230497
13	082421070498	88	082421220147	163	082421040461
14	082421070465	89	082421230474	164	082421250253
15	082421090637	90	082421220159	165	082421070555
16	082421090697	91	082421230394	166	082421040345
17	082421060194	92	082421230471	167	082421040346
18	082421090672	93	082421220168	168	082421040350
19	082421100915	94	082421220178	169	082421120479
20	082421100922	95	082421250224	170	082421050106
21	082421101008	96	082421180159	171	082421120484
22	082421101009	97	082421180161	172	082421040359
23	082421101031	98	082421180170	173	082421190317
24	082421100866	99	082421160464	174	082421030199
25	082421101023	100	082421160450	175	082421190324
26	082421100979	101	082421160487	176	082421040369
27	082421101033	102	082421160470	177	082421040370
28	082421100969	103	082421160508	178	082421200266
29	082421100955	104	082421170058	179	082421300072
30	082421101000	105	082421160497	180	082421040372
31	082421020226	106	082421040427	181	082421120524
32	082421030479	107	082421130224	182	082421200270
33	082421030461	108	082421200338	183	082421080155
34	082421010399	109	082421111203	184	082421160425
35	082421010395	110	082421310335	185	082421100835
36	082421300079	111	082421090698	186	082421100836
37	082421290123	112	082421080194	187	082421130179
38	082421310328	113	082421230485	188	082421150167
39	082421310297	114	082421230469	189	082421040378

40	082421280060	115	082421180184	190	082421160429
41	082421310296	116	082421230490	191	082421310285
42	082421040389	117	082421160545	192	082421100846
43	082421040391	118	082421120672	193	082421120539
44	082421040396	119	082421070533	194	082421120549
45	082421040402	120	082421090728	195	082421050114
46	082421040399	121	082421090747	196	082421230395
47	082421040420	122	082421101079	197	082421040384
48	082421040407	123	082421030152	198	082421190347
49	082421040387	124	082421020256	199	082421210363
50	082421040401	125	082421280071	200	082421090595
51	082421040409	126	082421310342	201	082421150210
52	082421050122	127	082421310311	202	082421030141
53	082421120646	128	082421280072	203	082421120766
54	082421120623	129	082421040429	204	082421101137
55	082421120647	130	082421040430	205	082421101134
56	082421120641	131	082421040432	206	082421200367
57	082421111209	132	082421040428	207	082421090636
58	082421120571	133	082421040408	208	082421090722
59	082421120655	134	082421040413	209	082421090743
60	082421120558	135	082421120715	210	082421090762
61	082421120618	136	082421120572	211	082421090788
62	082421120628	137	082421111226	212	082421090806
63	082421111188	138	082421111221	213	082421070529
64	082421120654	139	082421120668	214	082421170054
65	082421120697	140	082421120730	215	082421150214
66	082421111186	141	082421190415	216	082421170070
67	082421120586	142	082421190378	217	082421160546
68	082421111205	143	082421250231	218	082421160580
69	082421111189	144	082421250238	219	082421160564
70	082421130204	145	082421160539	220	082421210464
71	082421130193	146	082421180169	221	082421160562
72	082421130198	147	082421040424	222	082421020264
73	082421150191	148	082421040355	223	082421120788
74	082421150184	149	082421060195	224	082421240253
75	082421150177	150	082421190446		

