



# 医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 34104)

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	麻醉系统	注册证或备案 凭证编码	国械注准 20173543173
生产企业名称	通用电气医疗系统 (中国) 有限公司		
代理人名称	/		
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 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	麻醉系统设计用于为多种类型的患者 (新生儿、儿童和成人) 提供常规吸入式麻醉和呼吸支持。本麻醉系统适合在患者环境中使用, 如医院、手术中心或诊所。本系统仅可由能胜任全身麻醉的合格医师操作		
涉及地区和国家	中国	召回级别	一级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	280 台	涉及产品 型号、规格	型号: 规格: Carestation 620 Carestation 620 A2 Carestation 650 Carestation 650 A2 Carestation 650c Carestation 650c A2
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	280 台
召回原因简述	本报告为对 GE 医疗中国于 2019 年 12 月 23 日上报的主动召回报告的更新 (公司召回编号为 FMI 34104)。主要更新内容为: 召回级别变更为一级召回。 GE 医疗近期发现部分批次产品内的电缆连接可能松动。这可能导致无法使用机械通气功能。 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. GE 医疗已通知所有受影响的客户; 2. GE 医疗派工程师至现场对受影响的产品进行检查, 如果存在问题, 将帮助更正产品; 本次纠正行动不涉及受影响产品的停用及退回。		



负责人: 韦艺

首次报告日期: 2019 年 12 月 23 日

本次报告日期: 2020 年 2 月 21 日



附表 1 识别信息

序号	识别号	序号	识别号	序号	识别号	序号	识别号
1	SM618340078WA	71	SM618390027WA	141	SM619030014WA	211	SM718370012WA
2	SM618350016WA	72	SM618390028WA	142	SM619030015WA	212	SM718370013WA
3	SM618360007WA	73	SM618390029WA	143	SM619030016WA	213	SM718370031WA
4	SM618360008WA	74	SM618390030WA	144	SM619040001WA	214	SM718370032WA
5	SM618360009WA	75	SM618390031WA	145	SM619040006WA	215	SM718370033WA
6	SM618360010WA	76	SM618410001WA	146	SM619070001WA	216	SM718370073WA
7	SM618360011WA	77	SM618410002WA	147	SM619070002WA	217	SM718380002WA
8	SM618360012WA	78	SM618420020WA	148	SM619070003WA	218	SM718380003WA
9	SM618360013WA	79	SM618420021WA	149	SM619080002WA	219	SM718380004WA
10	SM618360022WA	80	SM618420022WA	150	SM619080022WA	220	SM718380005WA
11	SM618360027WA	81	SM618420023WA	151	SM619090008WA	221	SM718380006WA
12	SM618360028WA	82	SM618420024WA	152	SM619090009WA	222	SM718380010WA
13	SM618360029WA	83	SM618430005WA	153	SM619090010WA	223	SM718380011WA
14	SM618360030WA	84	SM618430007WA	154	SM619090011WA	224	SM718410018WA
15	SM618370001WA	85	SM618430008WA	155	SM619090012WA	225	SM718450028WA
16	SM618370002WA	86	SM618440004WA	156	SM619090013WA	226	SM718450029WA
17	SM618370003WA	87	SM618440035WA	157	SM619100004WA	227	SM718450030WA
18	SM618370004WA	88	SM618450012WA	158	SM619100010WA	228	SM718450031WA
19	SM618370005WA	89	SM618450013WA	159	SM619100011WA	229	SM718450032WA
20	SM618370006WA	90	SM618450033WA	160	SM619110001WA	230	SM718450033WA
21	SM618370010WA	91	SM618450034WA	161	SM619110002WA	231	SM718470011WA
22	SM618370012WA	92	SM618460039WA	162	SM619110003WA	232	SM718470055WA
23	SM618370013WA	93	SM618460048WA	163	SM619110004WA	233	SM718470056WA
24	SM618370014WA	94	SM618460049WA	164	SM619110006WA	234	SM718490024WA
25	SM618370015WA	95	SM618460050WA	165	SM619110007WA	235	SM718490025WA
26	SM618370016WA	96	SM618460051WA	166	SM619110009WA	236	SM718490026WA
27	SM618370017WA	97	SM618460062WA	167	SM619110011WA	237	SM718490027WA
28	SM618370018WA	98	SM618470001WA	168	SM619110012WA	238	SM718490028WA
29	SM618370019WA	99	SM618470024WA	169	SM619110014WA	239	SM718490029WA
30	SM618370020WA	100	SM618470025WA	170	SM619110016WA	240	SM718490030WA
31	SM618370021WA	101	SM618470026WA	171	SM619110017WA	241	SM718490032WA
32	SM618370022WA	102	SM618480035WA	172	SM619110018WA	242	SM718490033WA
33	SM618370023WA	103	SM618480036WA	173	SM619110019WA	243	SM718490034WA
34	SM618370024WA	104	SM618480061WA	174	SM619110020WA	244	SM718490035WA
35	SM618370051WA	105	SM618480063WA	175	SM619110024WA	245	SM718490036WA
36	SM618370052WA	106	SM618480064WA	176	SM619110026WA	246	SM718490037WA
37	SM618370053WA	107	SM618490010WA	177	SM619110027WA	247	SM718510028WA
38	SM618370054WA	108	SM618490013WA	178	SM619110035WA	248	SM718510029WA
39	SM618370055WA	109	SM618490014WA	179	SM619110044WA	249	SM718510030WA
40	SM618370056WA	110	SM618490015WA	180	SM619120001WA	250	SM719070010WA
41	SM618370068WA	111	SM618490016WA	181	SM619120002WA	251	SM719070011WA



42	SM618370069WA	112	SM618490017WA	182	SM619120003WA	252	SM719070012WA
43	SM618370070WA	113	SM618490018WA	183	SM619120004WA	253	SM719070013WA
44	SM618370071WA	114	SM618490019WA	184	SM619135003WA	254	SM719070014WA
45	SM618370072WA	115	SM618490020WA	185	SM619135004WA	255	SM719070015WA
46	SM618370073WA	116	SM618490024WA	186	SM619150001WA	256	SM719110001WA
47	SM618370074WA	117	SM618490025WA	187	SM619150007WA	257	SM719110003WA
48	SM618380001WA	118	SM618490026WA	188	SM619170001WA	258	SM719110004WA
49	SM618380002WA	119	SM618500001WA	189	SM619170002WA	259	SM719135001WA
50	SM618380003WA	120	SM618500002WA	190	SM619170003WA	260	SM719135002WA
51	SM618380004WA	121	SM618500003WA	191	SM619170051WA	261	SM719230023WA
52	SM618380005WA	122	SM618500004WA	192	SM619170052WA	262	SM719230024WA
53	SM618380006WA	123	SM618500005WA	193	SM619200046WA	263	SM719230025WA
54	SM618380007WA	124	SM618500014WA	194	SM619200047WA	264	SM818370001WA
55	SM618380008WA	125	SM618500015WA	195	SM619220001WA	265	SM818480001WA
56	SM618380009WA	126	SM618500016WA	196	SM619230009WA	266	SM818480005WA
57	SM618380010WA	127	SM618500017WA	197	SM619240008WA	267	SM718370074WA
58	SM618380011WA	128	SM618500018WA	198	SM619240009WA	268	SM718370075WA
59	SM618380012WA	129	SM618500019WA	199	SM619240010WA	269	SM619110005WA
60	SM618380013WA	130	SM618500020WA	200	SM619240011WA	270	SM619110008WA
61	SM618380014WA	131	SM618500021WA	201	SM718340013WA	271	SM619110013WA
62	SM618380017WA	132	SM618510003WA	202	SM718340014WA	272	SM619110015WA
63	SM618380018WA	133	SM618510004WA	203	SM718340015WA	273	SM619110021WA
64	SM618380019WA	134	SM618510005WA	204	SM718340018WA	274	SM619110022WA
65	SM618380020WA	135	SM618510006WA	205	SM718340019WA	275	SM619110023WA
66	SM618380039WA	136	SM618510009WA	206	SM718340020WA	276	SM619200048WA
67	SM618390009WA	137	SM619020020WA	207	SM718360037WA	277	SM619200049WA
68	SM618390010WA	138	SM619030007WA	208	SM718360038WA	278	SM619210001WA
69	SM618390025WA	139	SM619030012WA	209	SM718360042WA	279	SM619210002WA
70	SM618390026WA	140	SM619030013WA	210	SM718360043WA	280	SM719240003WA