

## 医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 32093)

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	婴儿培养箱	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字2009第3540488号 国药管械(进)字2003第3540317号
生产企业名称	Ohmeda Medical		
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	本产品用于早产儿和病弱婴儿培养成长。		
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	62台	涉及产品型号、规格	Care Plus
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	62台
召回原因简述	<p>GE 医疗近期发现, 尽管当 Care Plus、Care Plus® Model 1000、2000、3000 和 4000 培养箱的床旁侧板直立时, 设备看起来处于锁闭状态, 虽然红色指示器亮起, 但设备的侧面板和舷窗门并未完全锁上。另外当舷窗门被诸如罩盖等其他物体遮挡时, 也易被误认为已锁上而实际上并未锁好。如果患者碰到未锁上的床旁侧板或舷窗门, 则门板可能会松脱并打开, 不能再保护患者并防止其从培养箱中跌落。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, 向客户提供补充的警示材料(标签等)。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>1. GE 医疗将通知客户此问题以及相关注意事项; 2. GE 医疗将向客户提供补充的警示材料(标签等)。 注: 本次纠正行动不涉及受影响婴儿培养箱产品的停用及退回。</p>		

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人:


报告日期:

李延

2024.1.22

附表 1 识别信息

注：以下受影响设备的 UDI 均不适用。



#	识别号	#	识别号
1	HCDR50001	32	HCDR52076
2	HCDR50002	33	HCDR52077
3	HCDR50003	34	HCDR52078
4	HCDR52001	35	HCDR52079
5	HCDR52002	36	HCDR52080
6	HCDR52003	37	HCDR52081
7	HCDR52004	38	HCDR52082
8	HCDR52005	39	HCDR52083
9	HCDR52006	40	HCDS50001
10	HCDR52007	41	HCDS50002
11	HCDR52008	42	HCDS50003
12	HCDR52009	43	HCDS50004
13	HCDR52012	44	HCDS50005
14	HCDR52013	45	HCDS50006
15	HCDR52030	46	HCDS50007
16	HCDR52031	47	HCDS50008
17	HCDR52032	48	HCDS50009
18	HCDR52033	49	HCDS50010
19	HCDR52034	50	HCDS50011
20	HCDR52037	51	HCDS50012
21	HCDR52038	52	HCDS50013
22	HCDR52039	53	HCDS50014
23	HCDR52040	54	HCDS50015
24	HCDR52041	55	HCDS50016
25	HCDR52042	56	HCDS50017
26	HCDR52043	57	HCDS50018
27	HCDR52071	58	HCDS50019
28	HCDR52072	59	HCDS50020
29	HCDR52073	60	HCDS50021
30	HCDR52074	61	HCDS50022
31	HCDR52075	62	HCDL50301