



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 34109)

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	本次主动召回实际涉及的部件为流量传感器, 受影响的该部件安装在部分 Aelite NXT 麻醉系统上	注册证或备案凭证编码	安装有受影响部件的 Aelite NXT 麻醉系统注册证号为: 国械注准 20183080330
生产企业名称	Aelite NXT 麻醉系统由 通用电气医疗系统 (中国) 有限公司 生产		
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	该产品用于在手术期间向患者 (体重大于 3 公斤的新生儿和婴幼儿、儿童和成人) 提供常规吸入式麻醉和呼吸支持, 同时监测和显示患者呼吸参数。		
涉及地区和国家	中国、美国、加拿大、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	1 件	涉及产品类型、规格	Aelite NXT
识别信息 (如批号)	产品识别序列号: SPD20330221WA	涉及产品在中国的销售数量	1 件
召回原因简述	GE 医疗近期发现 2020 年 8 月生产的部分批次流量传感器可能存在含有小孔或者小切口的损坏导管, 此问题可能导致泄漏而使麻醉系统显示不正确的潮气量。目前没有收到因此问题导致伤害的报告。 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 医疗将通知受影响客户此问题及注意事项; 2. GE 医疗将为客户检查受影响的设备, 如需修复将免费为客户提供相关服务; 3. 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

报告日期: 2020 年 12 月 1 日