

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 34134)

 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	呼吸机	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173081051 国械注进 20173541051 国食药监械(进)字 2013 第 3541646 号
生产企业名称	见附表 1 产品信息		
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	见附表 1 产品信息		
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	17 件	涉及产品型号、规格	与呼吸机搭配使用的空气压缩机可选件型号: EVair、EVair 03
识别信息(如批号)	见附表 2 识别信息	涉及产品在中国的销售数量	17 件
召回原因简述	本次主动召回实际涉及的部件为呼吸机产品的可选配件——空气压缩机。 GE 医疗近期发现, 与呼吸机配合使用的 EVair 或 EVair 03 空气压缩机(选件)提供的空气中甲醛含量可能升高: 在 40°C (104°F) 的高室温、2L/min 的最低流量(即无额外通气的最小流量)环境条件下使用空气压缩机, 在可能性极小的情况下, 甲醛水平可能导致不良肺部影响, 例如潜在的短暂、可逆的气道刺激或炎症, 可能导致新生儿或婴儿气道高反应性(例如哮喘), 从而导致额外的医疗干预。目前尚未收到任何因此问题导致患者受伤或不良事件的报告。 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 医疗决定通过主动召回, 向客户提供补充的与空气压缩机使用相关的文本资料。		
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与空气压缩机使用相关的文本资料。 注: 本次纠正行动不涉及受影响呼吸机产品的停用及退回。		


报告单位:

报告人:



负责人:

报告日期:



2024.1.4

附表 1 产品信息

产品名称	型号	医疗器械注册证号	生产企业名称	产品适用范围
呼吸机	CARESCAPE R860	国械注进 20173081051	德恩欧美达公司 Datex-Ohmeda, Inc.	本呼吸机设计为体重不低于 0.25kg 的新生儿、儿童和成人患者提供机械通气或呼吸支持。本呼吸机是气动电控型呼吸机，可监测吸入氧浓度 (FiO2)、气道压力、流速与容量，呼吸机上的 GE 患者监测模块选件还可对患者进行呼吸气体监测。受患者类型和选配件限制，呼吸机上的功能并非适用于所有患者类型或未选配相应附件的 CARESCAPE R860。CARESCAPE R860 呼吸机不是肺功能计算设备。该系统设计用于医院内使用，包括院内转运，而且只应在医疗人员指导下使用。
		国械注进 20173541051	Datex-Ohmeda, Inc.	
	Engstrom Carestation	国械注进 20173541051	Datex-Ohmeda, Inc.	本呼吸机设计用于肺不同程度受损（从轻微到严重）的成人患者以及体重为 5kg 及以上的儿童患者提供机械通气。若配有新生儿选件，还可将患者体重范围扩展至 0.25kg 的新生儿患者。Engstrom Carestation 专用的可选功能包括集成的呼吸气体监控能力（通过在产品标签上列出的不同的 Datex-Ohmeda 的患者监护模块实现）、对使用 6.5 及更大尺寸气管插管的患者通过其体内的气道压力传感器测量 SpiroDynamics 的功能以及使用氮气内洗/洗出方法计算机械通气患者的功能残气量。该系统设计用于医院内使用，包括医院内的患者运送，而且只应在医疗人员指导下使用。
	Engstrom Pro	国食药监械（进）字 2013 第 3541646 号	Datex-Ohmeda, Inc.	本呼吸机设计用于肺不同程度受损（从轻微到严重）的成人患者以及体重为 5kg 及以上的儿童患者提供机械通气。Engstrom Pro 不仅在患者缺乏自主呼吸能力时维持肺部通气，还支持患者目前的自主呼吸。该系统设计用于医院内使用，包括医院内的患者运送，而且只应在医疗人员指导下使用。该呼吸机不是肺功能计算设备。

附表 2 识别信息

注：以下受影响设备的 UDI 均不适用。



序号	识别号	#	识别号
1	CBRW02048	10	CBRY00309
2	CBRW02049	11	CBRY00732
3	CBRW02055	12	CBRY00715
4	CBRX00104	13	CBRY00299
5	CBRX02758	14	CBRY00216
6	CBRX02759	15	CBRY02073
7	CBRX04316	16	CBRY02567
8	CBRY00474	17	CBRY02594
9	CBRY00458		-