

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI34134)

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	47 件	涉及产品类型、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	47 件
召回原因简述	<p>本报告为对我司于 2024 年 1 月 4 日上报的主动召回报告的更新。主要更新内容为: 变更召回“涉及产品进口中国批次、数量”以及“涉及产品在中国的销售数量”。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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		
纠正行动简述(包括召回)	1. GE 医疗将通知客户此问题以及相关注意事项;		

要求和处理方式等)

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：(盖章)

报告人：

彭一苇

负责人：

李正

首次报告日期：2024.1.4

本次报告日期：2024.1.29

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 (FiO ₂)、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。

#	识别号	#	识别号	#	识别号
1	CBRW02048	18	CBCT03100	35	CBCV00257
2	CBRW02049	19	CBCT03104	36	CBCV00258
3	CBRW02055	20	CBCT03118	37	CBCV00265
4	CBRX00104	21	CBCU00110	38	CBCV00266
5	CBRX02758	22	CBCU00120	39	CBCV00267
6	CBRX02759	23	CBCU00613	40	CBRA01017
7	CBRX04316	24	CBCU00614	41	CBRB02445
8	CBRY00474	25	CBCU00615	42	CBRB02446
9	CBRY00458	26	CBCU00626	43	CBRC00082
10	CBRY00309	27	CBCU00629	44	CBRZ81765
11	CBRY00732	28	CBCU00630	45	CBRZ84348
12	CBRY00715	29	CBCU00631	46	CBRZ84693
13	CBRY00299	30	CBCU00632	47	CBCT02956
14	CBRY00216	31	CBCV00228		
15	CBRY02073	32	CBCV00247		
16	CBRY02567	33	CBCV00253		
17	CBRY02594	34	CBCV00256		

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	国食药监械(进)字 2013 第 3541626 号 国食药监械(进)字 2012 第 3542166 号 国食药监械(进)字 2006 第 3541449 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	186 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	186 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:

2024.1.29.



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	Engstrom Carestation	国食药监械(进)字 2013 第 3541626 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。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。
		国食药监械(进)字 2012 第 3542166 号		用于成人及体重 5kg 以上儿童的通气支持和呼吸治疗, 若配有新生儿选件还可用于体重 0.5kg 以上的新生儿患者。该产品设计用于医院内使用, 包括院内患者的运送, 只应在医疗人员指导下使用。该产品不是肺功能计算设备。
		国食药监械(进)字 2006 第 3541449 号		用于成人和体重 5kg 以上儿童的通气支持及呼吸治疗。

附表 2 识别信息

注：以下受影响设备的 UDI 均不适用。

#	识别号	#	识别号	#	识别号
1	CBCN01339	66	CBCR01683	131	CBCT01461
2	CBCN01358	67	CBCR01686	132	CBCT01462
3	CBCP01413	68	CBCR01689	133	CBCT02621
4	CBCP02145	69	CBCR01691	134	CBCT02959
5	CBCP02155	70	CBCR01692	135	CBCT02960
6	CBCP02163	71	CBCR01693	136	CBCT02977
7	CBCQ00380	72	CBCR01695	137	CBCT02988
8	CBCQ00651	73	CBCR01917	138	CBCT02991
9	CBCQ00664	74	CBCR01919	139	CBCT02992
10	CBCQ01410	75	CBCR01922	140	CBCT02994
11	CBCQ01418	76	CBCR01925	141	CBCT02995
12	CBCQ01443	77	CBCR02735	142	CBCT02996
13	CBCQ01449	78	CBCR02736	143	CBCT02997
14	CBCQ01629	79	CBCR02737	144	CBCT02998
15	CBCQ01850	80	CBCR02738	145	CBCT02999
16	CBCQ01871	81	CBCR02739	146	CBCT03001
17	CBCQ01885	82	CBCR02740	147	CBCT03002
18	CBCQ01911	83	CBCR02741	148	CBCT03004
19	CBCQ01918	84	CBCR02742	149	CBCT03005
20	CBCQ01920	85	CBCR02743	150	CBCT03006
21	CBCQ01946	86	CBCR02744	151	CBCT03007
22	CBCQ01948	87	CBCR02745	152	CBCT03008
23	CBCQ01959	88	CBCR02746	153	CBCT03009
24	CBCQ01960	89	CBCR02747	154	CBCT03012
25	CBCQ01962	90	CBCR02748	155	CBCT03013
26	CBCQ01964	91	CBCR02749	156	CBCT03048
27	CBCQ01966	92	CBCR02750	157	CBCT03049
28	CBCQ01967	93	CBCR02758	158	CBCT03098
29	CBCR00176	94	CBCR02759	159	CBCU00252
30	CBCR00179	95	CBCR02791	160	CBCU00253
31	CBCR00215	96	CBCR02793	161	CBCU00377
32	CBCR00219	97	CBCR02794	162	CBCU00387
33	CBCR00228	98	CBCR02795	163	CBCU00389
34	CBCR00237	99	CBCR02796	164	CBCU00391
35	CBCR00242	100	CBCR02797	165	CBCU00393



36	CBCR00260	101	CBCR02931	166	CBCU00394
37	CBCR00384	102	CBCR02932	167	CBCU00395
38	CBCR00385	103	CBCR02935	168	CBCU00396
39	CBCR00395	104	CBCR02939	169	CBCU00398
40	CBCR00396	105	CBCR02940	170	CBCU00402
41	CBCR00407	106	CBCR02941	171	CBCU00468
42	CBCR00410	107	CBCR02943	172	CBCU00471
43	CBCR00713	108	CBCR02944	173	CBCU00487
44	CBCR00718	109	CBCR02945	174	CBCU00494
45	CBCR00749	110	CBCR02948	175	CBCU00496
46	CBCR00753	111	CBCR02949	176	CBCU00497
47	CBCR00760	112	CBCR02950	177	CBCU00498
48	CBCR00788	113	CBCR02954	178	CBCU00500
49	CBCR00799	114	CBCS00466	179	CBCU00508
50	CBCR00800	115	CBCS00477	180	CBCU00738
51	CBCR01230	116	CBCS00478	181	CBCU00739
52	CBCR01363	117	CBCS00728	182	CBCU00740
53	CBCR01648	118	CBCT01424	183	CBCU00741
54	CBCR01663	119	CBCT01425	184	CBCU00742
55	CBCR01665	120	CBCT01427	185	CBCU00743
56	CBCR01667	121	CBCT01428	186	CBCU00746
57	CBCR01671	122	CBCT01429		
58	CBCR01672	123	CBCT01430		
59	CBCR01673	124	CBCT01431		
60	CBCR01674	125	CBCT01432		
61	CBCR01675	126	CBCT01433		
62	CBCR01676	127	CBCT01435		
63	CBCR01679	128	CBCT01436		
64	CBCR01680	129	CBCT01459		
65	CBCR01681	130	CBCT01460		