

# 医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 13737)

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	正电子发射断层及 X 射线计算机体层摄影成像系统	注册证或备案凭证编码	见附表 1 产品信息
生产企业名称	GE Medical Systems, LLC		
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: 韦艺 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	美国、加拿大、中国等国家或地区	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	68	涉及产品型号、规格	见附表 1 产品信息
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	68
召回原因简述	<p>GE 医疗近期发现部分 PET/CT 扫描器存在问题: 可让患者扫描台停止, 而 X 射线曝光会继续到预置的 CT 检查时间结束。这可能会导致在单一解剖结构位置接受非预期的额外 X 射线辐射。</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, 目前为止尚未有因此问题而导致患者受伤的报告。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。</p>		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 发送客户信告知客户关于此问题。</li> <li>2. GE 医疗派工程师至现场对受影响的产品进行免费修正。</li> </ol>		

报告单位: (盖章)

报告人: 彭一苇

负责人: 韦艺

报告日期: 2019.8.27



## 附件 1 产品信息



产品型号	注册证编号	产品适用范围
Discovery IQ	国械注进 20153331399	该系统用于头部及全身衰减校正的 PET 成像,以及基于 PET 和 CT 的融合图像而对患者解剖体内放射活性进行定位。可由受训的专业医护人员用来对体内放射药物的分布情况进行成像,从而对分子代谢及生物功能进行评价,这样可帮助医生对病变区、疾病及器官功能如癌症、心血管疾病、脑部功能异常,进行评价、诊断、分期、再分期以及随访。该系统所产生的图像还可用于为医生制定放疗计划提供帮助。该系统还可作为独立的头部或全身多层 CT 诊断成像系统使用。
Discovery MI	国械注进 20183330094	用于采集头部和全身衰减校正的 PET 图像,以通过集成的 PET 和 CT 图像定位患者病变部位中的放射活性。本系统供经过培训的医务人员使用,用于对放射药物在身体内的分布情况进行成像,以评估各项分子代谢及生物功能。本系统有助于经过培训的医务人员评估、诊断、分期、再分期并随访损伤部位、疾病和器官功能,例如(但不限于)癌症、心血管疾病和脑部功能异常,也有助于制定放疗计划。本系统适用于普通人群。本系统还可用作独立的头部或全身多层 CT 诊断成像系统。
Discovery PET/CT 610	国食药监械(进)字 2013 第 3335158 号	该系统用于头部及全身衰减校正的 PET 成像,以及基于 PET 和 CT 的融合图像而对患者解剖体内放射活性进行定位。可由受训的专业医护人员用来对体内放射药物的分布情况进行成像,从而对分子代谢及生物功能进行评价,这样可帮助医生对病变区、疾病及器官功能如(不仅限于)癌症、心血管疾病、脑部功能异常等,进行评价、诊断、分期、再分期以及随访。该系统所产生的图像还可用于为医生制定放疗计划提供帮助。该系统还可作为独立的头部或全身多层 CT 诊断成像系统使用。
Discovery PET/CT 710	国械注进 20173331921	用于采集头部和全身衰减校正的 PET 图像,以通过集成的 PET 和 CT 图像定位患者病变部位中的放射活性。本系统供经过培训的医务人员使用,用于对放射药物在身体内的分布情况进行成像,以评估各项分子代谢及生物功能。本系统有助于经过培训的医务人员评估、诊断、分期、再分期并随访损伤部位、疾病和器官功能,如癌症、心血管疾病和脑部功能异常,也有助于制定放疗计划。本系统适用于普通人群。本系统还可用作独立的头部或全身多层 CT 诊断成像系统
Discovery PET/CT 710-64 Discovery PET/CT 710 Clarity	国械注进 20143336009	
Optima PET/CT 560 FX	国食药监械(进)字 2014 第 3330394 号	该系统用于头部及全身衰减校正的 PET 成像,以及基于 PET 和 CT 的融合图像而对患者解剖体内放射活性进行定位。可由受训的专业医护人员用来对体内放射药物的分布情况进行成像,从而对分子代谢及生物功能进行评价,这样可帮助医生对病变区、疾病及器官功能如癌症、心血管疾病、脑部功能异常,进行评价、诊断、分期、再分期以及随访。该系统所产生的图像还可用于为医生制定放疗计划提供帮助。该系统还可作为独立的头部或全身多层 CT 诊断成像系统使用。



附表 2 识别信息

#	序列号	#	序列号	#	序列号	#	序列号
1	082445010014	18	082445090016	35	082445140013	52	082445160032
2	082445010015	19	082445100020	36	082445140014	53	082445170005
3	082445020008	20	082445100026	37	082445140015	54	082445180004
4	082445030014	21	082445100034	38	082445140017	55	082445190009
5	082445030015	22	082445100037	39	082445140019	56	082445190012
6	082445030017	23	082445100040	40	082445140020	57	082445200004
7	082445040018	24	082445100041	41	082445140021	58	082445200005
8	082445040022	25	082445120010	42	082445140022	59	082445200008
9	082445040023	26	082445120012	43	082445140024	60	082445200009
10	082445040024	27	082445120013	44	082445140025	61	082445210011
11	082445040026	28	082445120015	45	082445150015	62	082445210013
12	082445040028	29	082445120016	46	082445150016	63	082445210014
13	082445050014	30	082445120024	47	082445150017	64	082445220002
14	082445050016	31	082445120027	48	082445160021	65	082445230005
15	082445070007	32	082445120028	49	082445160022	66	082445230007
16	082445080009	33	082445120030	50	082445160023	67	082445230008
17	082445090014	34	082445130001	51	082445160024	68	082445290007

