

OA 175  
2023 2 27

## 医疗器械召回事件报告表 (变更表)

(公司内部召回编号: FMI 40901)

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	见附表1 产品信息	注册证或备案 凭证编码	见附表1 产品信息
生产企业名称	以色列通用电气医疗影像系统有限公司 GE Medical Systems Israel, Functional Imaging		
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 021-38771633 经办人: 周其瑁 021-38771633		
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	一级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	157 台	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	157 台
召回原因简述	<p><b>2022 年 12 月 29 日首次上报, 2023 年 2 月 24 日变更内容如下:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 召回级别变更为: 一级;</li> <li>2. 扩大受影响产品范围至 2022 年 12 月底前生产的部分核医学系统, 涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量以及涉及产品在中国的销售数量变更为: 157 台;</li> <li>3. 增加纠正行动: GE 医疗将派工程师在系统上加贴标签来指导现场工程师进行今后的服务操作。</li> </ol> <p>GE 近期发现 2022 年底前生产的部分核医学系统可能无法正确实施缓解措施。如果是这种情况, 探测器可能会掉落, 导致危及生命的身体伤害。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。</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 医疗将派工程师进行现场检查, 如需要修正, GE 医疗将免费为客户修正受影响产品;</li> <li>3. GE 医疗将派工程师在系统上加贴标签来指导现场工程师进行今后的服务操作。</li> </ol>		



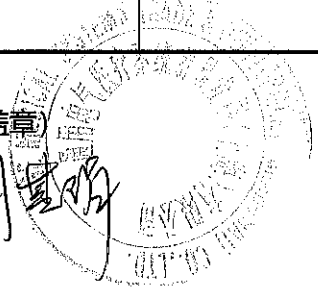
GE HealthCare

	4. 本次纠正行动不涉及受影响产品的退回。
--	-----------------------

报告单位: (盖章)

报告人:

周其明



负责人:

李正

首次报告日期:

2022年12月29日

变更报告日期:

2023年2月24日



附表 1 产品信息

产品名称	产品型号	注册证号	产品适用范围
单光子发射断层扫描装置	Discovery NM 630	国械注进 20163334732	本产品预期用于通用目的的核医学诊断成像, SPECT 图像提供在患者身体中放射性药物分布的功能图像。
单光子发射断层及 X 射线计算机断层摄影成像系统	Optima NM/CT 640	国械注进 20173337255	Optima NM/CT 640 系统用于常规核医学成像检查, 可探测放射同位素示踪剂在人体内的摄取情况。它包括一个通用核医学 (NM) 系统和一个 CT 组件, 前者采用受多种采集类型支持的多扫描模式, 后者用于 SPECT 检查过程中的衰减校正和解剖定位。SPECT 图像提供在患者身体中放射性药物分布的功能图像, CT 图像则提供放射性药物摄取定位和 SPECT 重建衰减校正所需的解剖图像。
	Discovery NM/CT 670	国械注进 20143335340	Discovery NM/CT 670 系统属于医疗工具, 供经适当培训的医学专业人士使用, 可帮助检测、定位和诊断疾病以及评估器官功能, 以评估疾病、创伤、异常和失调, 例如但不限于心血管疾病、神经系统紊乱和癌症。系统结果还可供医生用于对肿瘤的分期和再分期、计划、指导和监控治疗。Discovery NM/CT670 的 SPECT 和 CT 部分都可以作为独立的 SPECT 或 CT 诊断系统使用, 但是 CT 部分不支持机架倾斜, 也不支持介入扫描方式。
	Discovery NM/CT 670 Pro	国械注进 20143065340	Discovery NM/CT 670 Pro、Discovery NM/CT 670ES 系统属于医疗工具, 供经适当培训的医学专业人士使用, 可帮助检测、定位和诊断疾病以及评估器官功能, 以评估疾病、创伤、异常和失调, 例如但不限于心血管疾病、神经系统紊乱和癌症。系统结果还可供医生用于对肿瘤的分期和再分期、计划、指导和监控治疗。Discovery NM/CT 670 Pro、Discovery NM/CT 670ES 的 SPECT 和 CT 部分都可以作为独立的 SPECT 或 CT 诊断系统使用, 但是 CT 部分不支持机架倾斜, 也不支持介入扫描方式。
	Discovery NM/CT 670 ES		
单光子发射及 X 射线计算机断层摄影成像系统	NM/CT 860 Advance, NM/CT 860 Beyond	国械注进 20193060535	GE NM/CT 系统供经适当培训的医学专业人士使用, 可帮助检测、定位和诊断疾病和评估器官功能, 以评估疾病、创伤、异常和失调, 例如但不限于心血管疾病、神经系统紊乱和癌症。系统结果还可供医生用于对肿瘤的分期和再分期、计划、指导和监控治疗。
单光子发射及 X 射线计算机断层摄影成像系统	Discovery NMCT 670 CZT	国械注进 20173332356	Discovery NM/CT 670 CZT 系统属于医疗设备, 供经适当培训的医学专业人士使用, 可帮助检查、定位和诊断疾病以及评估器官功能, 以评估疾病、创伤、异常和失调, 可以但不限于心血管疾病、神经系统紊乱和癌症。系统结果还可供医生用于对肿瘤的分期和再分期、计划、指导和监控治疗。系统输出可用来产生额外的图像, 平面图像, 分析结果和定量摄取。Discovery NM/CT 670 CZT 的 SPECT 和 CT 部分都可以作为独立的 SPECT 或 CT 诊断系统使用。
		国械注进 20173062356	Discovery NM/CT 670 CZT 系统属于医疗工具, 供经适当培训的医学专业人士使用, 可帮助检查、定位和诊断疾病以及评估器官功能, 以评估疾病、创伤、异常和失调, 可以但不限于心血管疾病、神经系统紊乱和癌症。系统结果还可供医生用于对肿瘤的分期和再分期、计划、指导和监控治疗。系统输出可用来产生额外的图像, 平面图像, 分析结果和定量摄取。Discovery NM/CT 670 CZT 的 SPECT 和 CT 部分都可以作为独立的 SPECT 或 CT 诊断系统使用。



附表 2 识别信息

识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息
082426120035	082426160074	082426190040	082426210037	082426290011	082426110022	082426310009
082426120036	082426160070	082426180023	082426180021	082426140040	082426160068	082426100084
082426100082	082426160073	082426090060	082426180024	082426140039	082426100087	082426100083
082426070053	082426070057	082426070056	082426180019	082426020015	082426100086	082426250009
082426250010	082426160078	082426310012	082426150045	082426310013	082426100085	082426160067
082426180022	082426210043	082426100091	082426070055	082426140038	082426270010	082426060014
082426230034	082426070061	082426120048	082426010024	082426100088	082426110019	082426200016
082426100095	082426100094	082426080035	082426030040	082426130054	082426080034	082426020014
082426020013	082426160071	082426070050	082426160072	082426100079	082426180017	082426120039
082426130053	082426130052	082426120037	082426160065	082426210035	082426160063	082426100089
082426290010	082426010025	082426190037	082426160082	082426190039	082426160066	082426070052
082426150044	082426090059	082426080033	082426100093	082426070054	082426090053	082426040086
082426080031	082426120046	082426200017	082426100092	082426110021	082426190035	082426070051
082426090049	082426130057	082426040081	082426040080	082426140041	082426040078	082426040075
082426210033	082426130056	082426050018	082426040079	082426160056	082426120045	082426139008
082426080032	082426050019	082426130058	082426040082	082426090064	082426070059	082426160076
082426090061	082426120052	082426139010	082426040083	082426030045	082426070060	082426160075
082426240007	082426120056	082426139011	082426020016	082426060015	082426050020	082426160085
082426120053	082426110023	082426140043	082426090062	082426060017	082426160077	082426180018
082426120054	082426100096	082426140044	082426090054	082426070049	082426160079	<表格结束>
082426120050	082426100097	082426140042	082426090056	082426070058	082426150048	
082426210041	082426220014	082426310035	082426150050	082426270012	082426240008	
082426210042	082426290012	082426250007	082426230033	082426210038	082426210039	