

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	单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统	注册证或备案 凭证编码	国械注准 20213060305 国械注准 20213060312																
生产企业名称	北京通用电气华伦医疗设备有限公司																		
代理人名称	不适用																		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张倩 13811649575																		
产品的适用范围	<p>NM/CT 860 国械注准20213060305: 该产品作为单光子发射计算机断层扫描系统 (SPECT) 和X射线计算机断层扫描系统 (CT) 的组合, 提供生理和解剖信息的配准与融合。所生成的图像同时包括人体器官组织的功能信息和解剖学信息, 临床常用于肿瘤、神经系统、心血管系统疾病的影像学检查及评估。SPECT部分和CT部分均可独立使用。</p> <p>NM/CT 870 DR 国械注准 20213060312: 该产品作为单光子发射计算机断层扫描系统 (SPECT) 和 X 射线计算机断层扫描系统 (CT) 的组合, 提供生理和解剖信息的配准与融合。所生成的图像同时包括人体器官组织的功能信息和解剖学信息, 临床常用于肿瘤、神经系统、心血管系统疾病的影像学检查及评估。SPECT 部分和 CT 部分均可独立使用。</p>																		
涉及地区和国家	中国、沙特、日本、巴基斯坦、卡塔尔、阿尔及利亚、印度尼西亚、马来西亚、伊拉克、巴林、澳大利亚	召回级别	一级																
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	中国境内: 16 台 销售至其他国家: 31 台	涉及产品 型号、规格	NM/CT 860 NM/CT 870 DR																
识别信息 (如批号)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>NT3DG2100015BH</td><td>NT3DG2100016BH</td></tr> <tr><td>NT3DG2200001BH</td><td>NT3DG2200006BH</td></tr> <tr><td>NT3DG2200010BH</td><td>NT3DG2200012BH</td></tr> <tr><td>NT3DG2200015BH</td><td>NT3DG2200016BH</td></tr> <tr><td>NT3DG2200020BH</td><td>NT3DG2200025BH</td></tr> <tr><td>NT3CG2200001BH</td><td>NT3CG2200002BH</td></tr> <tr><td>NT3CG2200003BH</td><td>NT3CG2200004BH</td></tr> <tr><td>NT3CG2200005BH</td><td>NT3CG2200007BH</td></tr> </table>	NT3DG2100015BH	NT3DG2100016BH	NT3DG2200001BH	NT3DG2200006BH	NT3DG2200010BH	NT3DG2200012BH	NT3DG2200015BH	NT3DG2200016BH	NT3DG2200020BH	NT3DG2200025BH	NT3CG2200001BH	NT3CG2200002BH	NT3CG2200003BH	NT3CG2200004BH	NT3CG2200005BH	NT3CG2200007BH	涉及产品在中国的销售数量	16 台
NT3DG2100015BH	NT3DG2100016BH																		
NT3DG2200001BH	NT3DG2200006BH																		
NT3DG2200010BH	NT3DG2200012BH																		
NT3DG2200015BH	NT3DG2200016BH																		
NT3DG2200020BH	NT3DG2200025BH																		
NT3CG2200001BH	NT3CG2200002BH																		
NT3CG2200003BH	NT3CG2200004BH																		
NT3CG2200005BH	NT3CG2200007BH																		

<p>召回原因简述</p>	<p>2022 年 12 月 29 日首次上报 (召回原因为 2018 年 4 月至 2022 年 8 月生产的部分核医学系统可能无法正确实施缓解措施, 涉及产品数量为 11 台, GE 医疗将发送客户信告知客户关于此问题并派工程师进行现场检查, 如需要修正, 将免费为客户修正受影响产品), 2023 年 2 月 24 日变更内容如下:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 召回级别变更: 由二级变更为一级; 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, 涉及产品在中国的销售数量变更为: 由 11 台变更为 16 台; 3. 增加纠正行动: 由“发送客户信告知客户关于此问题并派工程师进行现场检查, 如需要修正, 将免费为客户修正受影响产品”变更为“发送客户信告知客户关于此问题并派工程师进行现场检查, 如需要修正, 将免费为客户修正受影响产品以及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。” <p>GE 医疗在内部调查时发现, 2022 年底前生产的部分核医学系统可能存在内部齿轮箱中的安全钥匙 (次级保护装置) 未就位的情况。如果出现这种情况, 探测器可能会掉落, 导致危及生命的身体伤害。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。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。</p>
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 发送客户信告知客户关于此问题; 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; 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; 4. 本次纠正行动不涉及受影响产品的退回; 5. 召回工作中涉及到的民事纠纷问题, 由本公司与医疗器械经营使用单位按民法规定处理。 6. 涉及其他国家的受影响系统, 将按照当地召回法规要求执行和上报。

报告单位: (盖章)

报告人: 张倩



负责人: 张倩

首次报告日期: 2022 年 12 月 29 日

变更报告日期: 2023 年 2 月 24 日

