

医疗器械召回事件报告表

产品名称	装有 2.0.7.42 版本软件的： 病人监护仪	注册证号码	CFDA (I) 20143212974 CFDA (I) 20143212922 CFDA (I) 20143212977
生产企业	GE Healthcare Finland Oy		
中国境内负责单位 负责人及联系方式	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司 刘淑君 021-38774537		
召回工作联系人 和联系方式	王通 021-38774221		
产品的适用范围	病人监护仪（B450）： 详见产品注册证附页（一）和附页（二）。 病人监护仪（B650）： CARESCAPE 病人监护仪 B650 可在专业医疗机构内及院内转运使用。 详见产品注册证附页（一）和附页（二）。 病人监护仪（B850）： CARESCAPE 病人监护仪 B850 可在专业医疗机构内使用。 详见产品注册证附页（一）和附页（二）。		
涉及地区和国家	美国、比利时、芬兰、荷兰	涉及产品 型号、规格	B450、B650、B850
涉及产品生产 （或进口中国）数量	0	涉及产品在 中国的销售数量	0
识别信息（如批号）	不适用（受影响批次未在中国销售）		
召回原因简述	Bx50 监护仪+PDM（病人数据模块）+CIC/CSCS（临床信息系统/CARESCAPE 中央站）在某种特定的组合下，当使用 CIC/CSC 调整起搏器监测功能时，如果 CIC/CSCS 对起搏心率监测处于断开状态时，Bx50 监护仪荧幕不会有信息提醒“起搏器关闭”，且会通过起搏器的脉冲信号计算心率。当这一情况发生时，若病人停搏，则可能不会发出病人停搏的警报。		

纠正行动简述	不适用（受影响批次未在中国销售）
--------	------------------

报告单位：（盖章）

负责人：刘淑君

报告人：王通

报告日期：2015 年 05 月 11 日

