

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 40908)

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	请见附表 1 产品信息	注册证或备案 凭证编码	请见附表 1 产品信息
生产企业名称	请见附表 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 010-56026345 经办人: 彭一苇 010-56026345		
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 国家和地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	173 台	涉及产品 型号、规格	请见附表 1 产品信息
识别信息 (如批号)	请见附表 2 识别信息	涉及产品在中国 的销售数量	173 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现一个在患者设置或患者扫描期间可能发生的探测器意外径向移动有关的潜在安全问题。如果核医学未安装正确版本的机架软件, 且同时出现其他多项机械故障, 包括径向齿轮故障、齿轮油泄漏以及制动片错位等, 可能导致此问题发生。在极少数情况下, 如果上述故障同时存在, 同时技术人员未注意到探测器意外移动, 探测器就会缓慢下降并接触到患者。目前尚未收到由于该问题造成任何患者严重伤害的报告。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务, GE 医疗决定通过主动召回, 免费为受影响客户修正该潜在的产品问题。		
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和注意事项; 2. GE 医疗将派工程师至客户现场检查确认以及为客户修正此问题。 注: 本次纠正行动不涉及受影响产品的停用及退回。		

报告单位: (盖章)

报告人:

负责人:

报告日期: 2025.6.30

附表 1 产品信息

产品名称	型号、规格	生产企业	医疗器械注册证号	产品适用范围
数字化伽马照相机	Infinia	Elgems Ltd.	国食药监械(进)字 2003 第 2330012 号	用于人体各种器官以及全身的核医学成像和疾病诊断。
		GE Medical Systems Israel	国食药监械(进)字 2003 第 2330012 号(更)	
伽马照相机		GE Medical Systems Israel - F.I	国食药监械(进)字 2009 第 3330045 号	
		GE Medical Systems Israel, Functional Imaging	国食药监械(进)字 2012 第 2333920 号	
功能解剖影像装置	Hawkeye	GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING	国食药监械(进)字 2003 第 3310490 号	用于医学影像诊断。
	Hawkeye 4	GE Medical Systems Israel	国食药监械(进)字 2007 第 3300059 号	生成衰减校正 NM 图像, 衰减图像与 NM 图像一起显示, 便于确定患者解剖结构中 NM 活动的位置。
		GE Medical Systems Israel	国食药监械(进)字 2007 第 3300059 号(更)	
		GE Medical Systems Israel, Functional Imaging	国食药监械(进)字 2011 第 3300722 号	
数字化伽马照相机	Millennium VG	Elgems Ltd.	国药管械(进) 2002 第 2331786 号	常规核医学检查、同机图像融合和符合电路成像。
		GE Medical Systems Israel	国药管械(进) 2002 第 2331786 号(更)	
	Discovery VH	Elgems Ltd.	国药管械(进) 2003 第 3330285 号	
		GE Medical Systems Israel	国药管械(进) 2003 第 3330285 号(更)	



附表2 识别信息

识别号	识别号	识别号	识别号	识别号	识别号	识别号	识别号	识别号
082426240005	082426100038	082426140018	082426090039	082426040045	082426030025	082426150040	082426160054	082426240004
082426120020	082426100044	082426140027	082426090024	082426040050	082426210028	082426150027	082426160033	082426240003
082426140023	082426100040	082426140025	082426090020	082426040060	082426210016	082426160035	082426160040	082426240006
082426140026	082426100050	082426140021	082426090034	082426040066	082426210019	082426160039	082426170004	082426220008
082426070024	082426100053	082426140024	082426090033	082426040055	082426150015	082426160026	082426170003	082426310023
082426080018	082426100065	082426140019	082426090028	082426040058	082426150023	082426160031	082426190020	082426310027
082426310022	082426100067	082426140030	082426090044	082426070022	082426150021	082426160034	082426190029	082426310024
082426100069	082426120022	082426140029	082426090037	082426060006	082426150032	082426160037	082426190017	082426270005
082426100058	082426120017	082426110009	082426090017	082426070025	082426150033	082426160041	082426190025	082426270008
082426100047	082426120033	082426110006	082426090025	082426070033	082426150035	082426160032	082426190014	082426270006
082426100033	082426120031	082426110010	082426090035	082426070036	082426150038	082426160038	082426230016	082426250003
082426100043	082426120018	082426110011	082426040042	082426080009	082426150024	082426160036	082426230021	082426250004
082426100032	082426120025	082426110008	082426040049	082426080021	082426150034	082426160045	082426230018	082426250006
082426100041	082426130041	082426200007	082426070032	082426010021	082426150014	082426180007	082426230023	
082426100062	082426130035	082426200008	082426070041	082426010015	082426150028	082426180009	082426230024	
082426100037	082426130032	082426200004	082426070015	082426020007	082426150029	082426180012	082426230015	
082426100073	082426130040	082426200003	082426050010	082426020005	082426150025	082426180010	082426230022	
082426100036	082426130043	082426200010	082426050012	082426030027	082426150019	082426180015	082426230028	
082426100046	082426130037	082426090023	082426050005	082426030026	082426150036	082426180013	082426230017	
082426100054	082426140017	082426090031	082426040041	082426030032	082426150039	082426180014	082426290008	