



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 34108)

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	呼吸机	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173541051
生产企业名称	Datex-Ohmeda, Inc.		
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	本呼吸机设计为体重不低于 0.25kg 的新生儿、儿童和成人患者提供机械通气或呼吸支持。本呼吸机是气动电控型呼吸机, 可监测吸入氧浓度 (FiO ₂)、气道压力、流速与容量, 呼吸机上的 GE 患者监测模块选件还可对患者进行呼吸气体监测。受患者类型和选配件限制, 呼吸机上的功能并非适用于所有患者类型或未选配相应附件的 CARESCAPE R860。CARESCAPE R860 呼吸机不是肺功能计算设备。该系统设计用于医院内使用, 包括院内转运, 而且只应在医疗人员指导下使用。		
涉及地区和国家	美国、加拿大等国家和地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	CARESCAPE R860
识别信息(如批号)	受影响批次未在中国大陆境内销售	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	GE 医疗近期发现部分批次 CARESCAPE R860 设备的氧气传感器具有潜在问题, 可能导致显示的 FiO ₂ 值不能准确反映实际输送的氧气浓度。目前尚未收到因此问题造成伤害的报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	由于本次涉及主动召回的产品批次未在中国大陆境内销售, 仅上报该事件至国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

报告人: 彭一苇



负责人: 韦艺

报告日期: 2020.9.7