

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 32097)

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	多功能培养箱	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153084163 国械注进 20153544163
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 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	本产品是婴儿培养箱和婴儿保暖台的组合。根据客户的需要, 此设备可作为培养箱或保暖台运行, 并可以从一种模式转换为另一种模式。此设备不能同时以两种模式运行。培养箱和保温台以受控的方式为不能依靠自身生理能力进行热调节的新生儿供暖。培养箱提供封闭的温度控制环境, 保温台在开放的环境中提供红外供暖。它们也可在短时间内用于帮助新生儿从子宫到外部环境的过渡。		
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	748 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)	见 附表 2 识别信息	涉及产品在中国的销售数量	748 台
召回原因简述	<p>GE 医疗近期发现, 2018 年 1 月至 2021 年 11 月期间生产的 Giraffe OmniBed Carestation CS1 设备以及部分更换过保暖台门的 Giraffe OmniBed 和 Giraffe OmniBed Carestation CS1 设备, 其辐射加热门固定螺钉可能没有按照规定扭矩拧紧, 这可能导致加热器门板松动。如果门板出现松动, 系统将激活高优先级警报信息, 顶篷将停止移动。如用户不遵守用户手册上相关规定继续试图强行移动顶篷, 可能损坏顶篷, 在极少数情况下, 可能导致加热门掉落, 从而可能导致患者受伤。目前没有收到患者因此问题受到任何伤害的报告。</p> <p>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 医疗决定通过此次主</p>		



	<p>动召回，派工程师至客户现场确认产品情况，如果出现加热器门板损坏，将为客户免费更换门板部件。</p>
<p>纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>1. GE 医疗将通知客户此问题和注意事项；</p> <p>2. GE 医疗将派工程师至客户现场确认产品情况，如果出现加热器门板损坏，将为客户免费更换门板部件。</p> <p>注：本次纠正行动不涉及受影响产品的停用及退回。</p>

报告单位 (盖章)

报告人:



负责人:

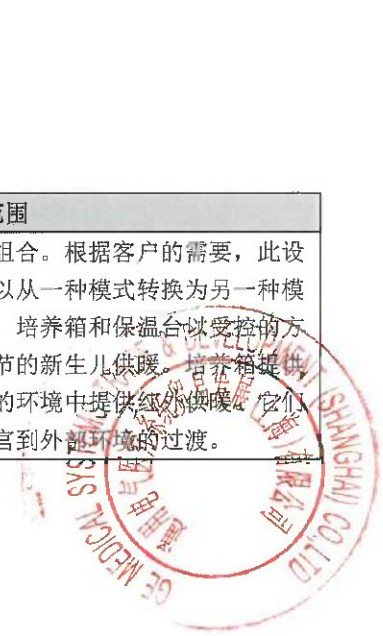
报告日期:

李进

2024.10.17

附表 1 产品信息

产品名称	产品型号	生产企业名称	注册证号	产品适用范围
多功能培养箱	Giraffe Omnibed Carestation CS1 Giraffe Omnibed	Datex-Ohmeda, Inc.	国械注进 20153544163 国械注进 20153084163	<p>本产品是婴儿培养箱和婴儿保暖台的组合。根据客户的需要，此设备可作为培养箱或保暖台运行，并可以从一种模式转换为另一种模式。此设备不能同时以两种模式运行。培养箱和保温台以受控的方式为不能依靠自身生理能力进行热调节的新生儿供暖。培养箱提供封闭的温度控制环境，保温台在开放的环境中提供额外供暖。它们也可在短时间内用于帮助新生儿从子宫到外部环境的过渡。</p>



附表2 识别信息



识别号	识别号	识别号	识别号	识别号
TABX62071	TABX70045	TABY71407	TABZ71490	TABA70221
TABX62072	TABX70046	TABY71503	TABZ71588	TABA70219
TABX62074	TABX70047	TABY71302	TABZ71572	TABZ72520
TABX62075	TABX70053	TABY71500	TABZ71581	TABZ71389
TABX62076	TABX70054	TABY71403	TABZ71563	TABA70194
TABX62077	TABX70055	TABY71303	TABZ71591	TABA70193
TABX62078	TABX70058	TABY71402	TABZ71580	TABZ72522
TABX62079	TABX70059	TABY71321	TABZ71568	TABA70220
TABX62080	TABX70060	TABY71325	TABZ71458	TABA70195
TABX62081	TABX70061	TABY71312	TABZ71567	TABZ71457
TABX62083	TABX70063	TABY71326	TABZ71566	TABA70192
TABX62084	TABX70065	TABY71328	TABZ71570	TABZ71390
TABX62085	TABX70066	TABY71295	TABZ71584	TABZ72214
TABX62086	TABX70068	TABY71502	TABZ71576	TABZ71456
TABX62087	TABX70070	TABY71501	TABZ71562	TABZ71433
TABX62088	TABX70071	TABY71296	TABZ71553	TABA70218
TABX62089	TABX70072	TABY71306	TABZ71565	TABZ72521
TABX62090	TABX70073	TABY71294	TABZ71571	TABA70217
TABX62091	TABX70078	TABY71310	TABZ71555	TABA70289
TABX62092	TABX70080	TABY71305	TABZ71339	TABA70410
TABX62093	TABX70082	TABY71993	TABZ71336	TABA70405
TABX62096	TABX70084	TABY71996	TABZ71334	TABA70406
TABX62099	TABX70086	TABY71995	TABZ71335	TABA70407
TABX62101	TABX70088	TABY72003	TABZ71338	TABA70408
TABX62103	TABX70089	TABZ70484	TAAZ71073	TABA70409
TABX62104	TABX70091	TABZ70485	TAAZ71094	TABA70412
TABX62105	TABX70093	TABZ70488	TAAZ71096	TABA70417
TABX62106	TABX70094	TABZ70489	TAAZ71095	TABA70403
TABX62341	TABX70136	TABZ70490	TABZ71545	TABA70418
TABX62342	TABX70137	TABZ70491	TAAZ70709	TABA70419
TABX62343	TABX70138	TABZ70492	TAAZ70710	TABA70420
TABX62344	TABX70139	TABZ70493	TAAZ70690	TABA70422
TABX62345	TABX70140	TABZ70486	TAAZ70691	TABA70411
TABX62346	TABX70141	TABZ70487	TAAZ70684	TABA70421
TABX62347	TABX70142	TABY71991	TAAZ70688	TABA70414
TABX62348	TABX70143	TABY72002	TAAZ70686	TABA70413
TABX62349	TABX70144	TAAZ70310	TAAZ70711	TABA70415
TABX62350	TABX70145	TAAZ70311	TABZ71548	TABA70416
TABX62351	TABX70146	TAAZ70312	TABZ71551	TAAA70420
TABX62352	TABX70147	TAAZ70313	TABZ71547	TAAA70418

TABX62353	TABX70148	TAAZ70314	TAAZ70693	TAAA70414
TABX62354	TABX70149	TABY71992	TABZ71486	TAAA70413
TABX62355	TABX70150	TABY72005	TABZ71487	TAAA70416
TABX62356	TABX70151	TABY72009	TABZ71491	TAAA70419
TABX62357	TABX70152	TABZ70159	TABZ71484	TAAA70421
TABX62358	TABX70153	TABY71994	TABZ71585	TAAA70422
TABX62359	TABX70154	TABY72015	TABZ71550	TABA70496
TABX62360	TABX70155	TABY72016	TABZ71560	TABA70499
TABX62806	TABX70168	TABY72017	TABZ71558	TABA70502
TABX62807	TABX70171	TABY72019	TABZ71583	TABA70501
TABX62808	TABX70173	TABY72020	TABZ71544	TABA70504
TABX62809	TABX70174	TABY72021	TABZ71543	TABA70488
TABX62811	TABX70175	TABY72022	TABZ71574	TABA70497
TABX62814	TABX70176	TABZ70145	TABZ71561	TABA70500
TABX62815	TABX70177	TABZ70148	TABZ71592	TABA70494
TABX62818	TABX70306	TABZ70577	TAAZ71308	TABA70495
TABX62819	TABY70031	TABZ70578	TAAZ71280	TAAA70457
TABX62820	TABY70034	TABZ70208	TAAZ71318	TAAA70462
TABX62916	TABY70028	TABZ70164	TAAZ71306	TAAA70456
TABX62917	TABY70030	TABZ70152	TAAZ71313	TAAA70461
TABX62918	TABY70035	TABZ70167	TAAZ71278	TAAA70460
TABX62919	TABY70036	TABZ70454	TAAZ71309	TAAA70454
TABX62920	TABY70037	TABZ70451	TAAZ71317	TAAA70415
TABX62921	TABY70038	TABZ70444	TAAZ71310	TAAA70417
TABX62922	TABY70039	TABZ70452	TAAZ71316	TAAA70453
TABX62923	TABY70040	TABZ70442	TAAZ71305	TAAA70455
TABX62924	TABY70041	TABZ70453	TAAZ71304	TABA70490
TABX62925	TABY70278	TABZ70147	TAAZ71281	TABA70489
TABX62927	TABY70279	TABZ70162	TAAZ71312	TABA70503
TABX62928	TABY70281	TABZ70143	TAAZ71282	TABA70506
TABX62929	TABY70282	TABZ70146	TAAZ71311	TAAZ71079
TABX62985	TABY70283	TABZ70156	TAAZ71279	TABA70639
TABX63012	TABY70284	TABZ70151	TAAZ70689	TABA70637
TABX63014	TABY70286	TABY71998	TAAZ70692	TABA70638
TABX63015	TABY70287	TABY72013	TAAZ70685	TABA70636
TABX63016	TABY70288	TABZ70150	TABZ71900	TABA70669
TABX63039	TABY70289	TABZ70166	TABZ71899	TABA70670
TABX63040	TABY70312	TABZ70149	TABZ71901	TABA70668
TABX63041	TABY70318	TABZ70158	TABZ71878	TABA70641
TABX63042	TABY70326	TABZ70165	TABZ71876	TABA70634
TABX63043	TABY70305	TABZ70157	TABZ71875	TABA70635
TABX63044	TABY70307	TABZ70163	TABZ71908	TABA70632
TABX63045	TABY70308	TABZ70155	TABZ71874	TABA70642



TABX63046	TABY70315	TABZ70160	TAAZ70687	TABA70631
TABX63047	TABY70316	TABZ70144	TAAZ70718	TABA70640
TABX63050	TABY70327	TAAZ70483	TAAZ70713	TABA70645
TABX63051	TABY70330	TABZ70450	TAAZ70831	TABA70630
TABX63054	TABY70331	TABZ70443	TAAZ70825	TABA70633
TABX63055	TABY70319	TABZ70445	TAAZ70833	TABA70644
TABX63056	TABY70313	TABZ70447	TAAZ70827	TABA70671
TABX63057	TABY70280	TABZ70448	TAAZ70828	TABA70643
TABX63058	TABY70285	TABZ70441	TAAZ71307	TAAA70458
TABX63081	TABY70314	TABZ70446	TAAZ71314	TAAA70459
TABX63082	TABY70324	TABZ70449	TAAZ71315	TABA70505
TABX63083	TABY70325	TAAZ70499	TABZ71904	TABA70507
TABX63084	TABY70323	TAAZ70496	TABZ71903	TABA71127
TABX63085	TABY70328	TAAZ70498	TABZ71877	TABA70498
TABX63086	TABY70310	TAAZ70159	TABZ71905	TABA70493
TABX63087	TABY70317	TAAZ70508	TABZ71906	TABA71184
TABX63088	TABY70320	TAAZ70282	TAAZ70829	TABA71093
TABX63089	TABY70322	TAAZ70480	TAAZ70826	TABA71150
TABX63090	TABY70311	TAAZ70495	TAAZ70834	TABA71157
TABX63212	TABY70304	TAAZ70501	TABZ71902	TABA71137
TABX63213	TABY70306	TAAZ70502	TABZ71907	TABA71217
TABX63214	TABY70652	TAAZ70500	TABZ71460	TABA71213
TABX63215	TABY70654	TAAZ70497	TABZ72217	TABA70487
TABX63216	TABY70662	TAAZ70503	TABZ72263	TABA71188
TABX63217	TABY70664	TAAZ70494	TABZ72262	TABA71244
TABX63218	TABY70635	TAAZ70482	TABZ71575	TABA71246
TABX63219	TABY70638	TAAZ70109	TABZ71587	TABA70491
TABX63220	TABY70649	TAAZ70108	TABZ71589	TABA71006
TABX63221	TABY70656	TAAZ70592	TABZ71593	TABA71253
TABX63222	TABY70657	TAAZ70588	TABZ71577	TABA71275
TABX63223	TABY70661	TAAZ70586	TABZ72523	TABA71271
TABX63224	TABY70636	TAAZ70587	TABA70294	TABA71173
TABX63225	TABY70655	TAAZ70593	TABA70288	TABA70008
TABX63226	TABY70666	TABZ70811	TABA70216	TABA71205
TABX63227	TABY70667	TABZ70813	TABZ71590	TABA71300
TABX63228	TABY70650	TABZ70812	TABZ71578	TABA71302
TABX63229	TABY70651	TAAZ70589	TABZ71582	TABA71281
TABX63230	TABY70653	TAAZ70590	TABZ71559	TABA71268
TABX63231	TABY70658	TABZ71072	TABZ71546	TABA71305
TABX63306	TABY70663	TABZ70817	TABZ71564	TABA71307
TABX63307	TABY70665	TABZ70819	TAAZ70830	TABA71328
TABX63308	TABY70668	TABZ70810	TABA70293	TABA70010
TABX63309	TABY70669	TABZ70816	TABA70295	TABA71283



TABX63311	TABY70671	TABZ71287	TABA70290	TABA71370
TABX63312	TABY70714	TABZ70814	TABA70291	TABA71371
TABX63313	TABY71304	TABZ70815	TABA70292	TABA71366
TABX63315	TABY71300	TABZ70818	TABZ71579	TABA71329
TABX63382	TABY71298	TABZ71071	TABZ71492	TABA71367
TABX70015	TABY71297	TABZ71078	TABZ71569	TABA70009
TABX70017	TABY71307	TABZ71080	TAAZ71074	TABA71464
TABX70019	TABY71299	TABZ71076	TAAZ70832	TABA71478
TABX70023	TABY71313	TABZ71077	TAAZ71078	TABA71482
TABX70024	TABY71316	TABZ71333	TAAZ71080	TABA71489
TABX70025	TABY71319	TABZ71332	TAAZ71077	TABA71504
TABX70026	TABY71322	TABZ71331	TAAZ71081	TABA71486
TABX70028	TABY71318	TABZ71340	TAAZ71083	TABA71493
TABX70029	TABY71320	TABZ71337	TAAZ71069	TABA71406
TABX70030	TABY71323	TAAZ70716	TAAZ71072	TABA71472
TABX70031	TABY71311	TAAZ70717	TAAZ71082	TABA70005
TABX70032	TABY71327	TAAZ70714	TAAZ71075	TABA70089
TABX70033	TABY71301	TAAZ70712	TAAZ71097	TABA71082
TABX70034	TABY71293	TAAZ70715	TAAZ71078	
TABX70040	TABY71408	TABZ71489	TAAZ71079	

