

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 79072)

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	与超声诊断仪适配的 超声探头 IC9-RS	注册证或备 案凭证编码	参见附表 1 产品信息表
生产企业名称	见 附表 1 产品信息表		
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 021-38771633 经办人: 朱传美 18918200049		
产品的适用范围	见 附表 1 产品信息表		
涉及地区和国家	中国、美国、欧盟 日本等国家或地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中 国)批次、数量	261 件	涉及产品 型号、规格	与超声诊断仪适配的超声探头 型号: IC9-RS
识别信息 (如批号)	见 附表 2 受影响探头 IC9-RS 序列号信息	涉及产品在 中国的销售数量	261 件
召回原因简述	本次主动召回实际涉及的产品为超声诊断仪适配的超声探头 IC9-RS。 GE 医疗近期发现, 部分 IC9-RS 超声探头存在问题, 可能导致重影伪影, 产生具有逼真特征的重影。无法识别的伪影可能会导致误诊。 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 医疗决定通过主动召回, 免费更换受影响的探头。		
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以及相关注意事项; 2. GE 医疗将派工程师免费更换受影响的探头。 注: 本次纠正行动不涉及超声主机的停用及退回。		



负责人: 李延
报告日期: 2024.1.16

附表 1 产品信息表

产品名称	型号	医疗器械注册证号	生产企业名称	产品适用范围
彩色超声诊断仪	VOLUSON S10, VOLUSON S10 Expert	国械注进 20172231220 国械注进 20172061220	GE Ultrasound Korea, Ltd. (韩国通用电气超声有限公司)	用于临床超声诊断检查。
彩色超声诊断仪	VOLUSON P6, VOLUSON P8	国械注进 20152062178	GE Ultrasound Korea, Ltd. (韩国通用电气超声有限公司)	适用于临床超声诊断。
彩色超声诊断仪	VOLUSON S6, VOLUSON S8	国械注进 20152062182	GE Ultrasound Korea, Ltd. (韩国通用电气超声有限公司)	适用于临床超声诊断。
彩色超声诊断仪	LOGIQ S8	国械注进 20173237141	GE Ultrasound Korea, Ltd. (韩国通用电气超声有限公司)	用于临床超声诊断检查。
彩色超声诊断仪	Voluson SWIFT, Voluson SWIFT+	国械注进 20222060072	GE Ultrasound Korea, Ltd. (韩国通用电气超声有限公司)	适用于临床超声诊断。
超声诊断仪	LOGIQ P7, LOGIQ P8, LOGIQ P9, LOGIQ P10	国械注进 20152062990	GE Ultrasound Korea, Ltd. (韩国通用电气超声有限公司)	适用于临床超声诊断。

附表 2: 受影响探头 IC9-RS 序列号信息

序列号	序列号	序列号	序列号
1025455WX5	1057249WX3	1098072WX0	1165286WX4
1025473WX8	1057261WX8	1194253WX9	1165376WX3
1025508WX1	1060771WX1	1111882WX5	1165380WX5
1025510WX7	1060816WX4	1111935WX1	1168365WX3
1025512WX3	1060841WX2	1111953WX4	1168374WX5
1025513WX1	1060845WX3	1116834WX1	1194046WX7
1025515WX6	1067001WX6	1116905WX9	1168385WX1
1025516WX4	1078329WX8	1123015WX8	1168513WX8
1025520WX6	1078424WX7	1123248WX5	1184096WX4
1025524WX8	1083778WX9	1123258WX4	1184101WX2
1025533WX9	1083814WX2	1123260WX0	1184103WX8
1025535WX4	1083858WX9	1123270WX9	1184158WX2
1025543WX8	1086813WX1	1123479WX6	1193941WX0
1025554WX5	1086829WX7	1123483WX8	1168572WX4
1025572WX7	1086971WX7	1123503WX3	1184083WX2
1025606WX3	1087001WX2	1123513WX2	1184086WX5
1035148WX4	1087007WX9	1123535WX5	1184093WX1
1035178WX1	1087966WX6	1123545WX4	1177289WX4
1035179WX9	1087980WX7	1123547WX0	1177291WX0
1035188WX0	1087982WX3	1131086WX9	1177331WX4
1035193WX0	1087996WX3	1131310WX3	1179076WX3
1035194WX8	1089742WX9	1131334WX3	1214247WX7
1035197WX1	1089759WX3	1136110WX2	1214252WX7
1035199WX7	1089765WX0	1136160WX7	1214255WX0
1035201WX1	1089780WX9	1136186WX2	1214269WX1
1045797WX6	1089836WX9	1136236WX5	1260024WX3
1049215WX5	1089837WX7	1136332WX2	1260139WX9
1049286WX6	1089908WX6	1136361WX1	1263077WX8
1049289WX0	1089911WX0	1136401WX5	1263148WX7
1049295WX7	1089916WX9	1143297WX8	1184068WX3
1049298WX1	1093974WX2	1148833WX5	1184069WX1
1049330WX2	1093982WX5	1154443WX4	1184072WX5
1049334WX4	1093983WX3	1154489WX7	1184079WX0
1057070WX3	1093986WX6	1154508WX4	1184053WX5
1057187WX5	1093994WX0	1158836WX5	1184064WX2
1057196WX6	1097945WX8	1158988WX4	967839WX2
1057211WX3	1194255WX4	1159040WX3	1179111WX8

1057220WX4	1098030WX8	1159205WX2	
1057234WX5	1098052WX2	1159222WX7	
1057236WX0	1098061WX3	1159248WX2	
1194256WX2	1226227WX5	1264960WX4	
1194261WX2	1226497WX4	1264968WX7	
1194279WX4	1227586WX3	1264979WX4	
1194331WX3	1229682WX8	1265003WX2	
1194337WX0	1229719WX8	1265056WX0	
1194340WX4	1229785WX9	1265070WX1	
1194354WX5	1229790WX9	1269544WX1	
1200615WX1	1229792WX5	1269733WX0	
1200685WX4	1229828WX7	1273933WX0	
1204063WX0	1231665WX9	1273991WX8	
1204125WX7	1232451WX3	1274002WX3	
1204138WX0	1232498WX4	1274047WX8	
1204216WX4	1239993WX7	1274054WX4	
1204991WX2	1240002WX4	1274064WX3	
1204997WX9	1240021WX4	1278268WX6	
1205001WX9	1240026WX3	1278292WX6	
1205007WX6	1240039WX6	1278297WX5	
1205009WX2	1240105WX5	1278300WX7	
1209202WX9	1240448WX9	1278303WX1	
1209336WX5	1240544WX5	1278305WX6	
1213925WX9	1244811WX4	933457WX4	
1213930WX9	1244826WX2	933461WX6	
1213931WX7	1244883WX3	965281WX9	
1213932WX5	1245484WX9	967707WX1	
1213939WX0	1245493WX0	967711WX3	
1213998WX6	1245513WX5	967712WX1	
1213999WX4	1250251WX4	967713WX9	
1214015WX8	1250266WX2	967719WX6	
1214024WX0	1254997WX8	967747WX7	
1214035WX6	1255017WX4	967768WX3	
1214126WX3	1255033WX1	967801WX2	
1214225WX3	1255060WX4	967836WX8	
1214227WX9	1255062WX0		
1214240WX2	1255073WX7		
1214241WX0	1260001WX1		
1214244WX4	1260002WX9		

