

## 医疗器械召回事件报告表

产品名称	影像归档及传输系统	注册证号码	国食药监械（进）字 2014 第 2702186 号
生产企业	GE Healthcare		
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	本产品可以接收、存储、传输、处理和显示多种成像模式的医学图像（包括乳腺 X 射线摄影图像）。可选的 ZFP Viewer 供经过培训的专业人员浏览 DICOM 图像。		
涉及地区和国家	美国、欧洲经济区（EEA）等国家及地区	涉及产品 型号、规格	Centricity Universal Viewer, 版本号 5.0 [Centricity PACS-IW 系统的 Universal Viewer, 版本号 5.0（补丁包 5.1 及更早的版本）]
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	Centricity PACS-IW 系统的 Universal Viewer, 版本号 5.0（补丁包 5.1 及更早的版本）在获取图像的进程中可能发生数据库死锁，从而影响获取到的图像的完整性。虽然数据库死锁不太常见，但是在日常数据库操作中仍然会发生。其潜在风险是检查可能缺少一幅或多幅图像。目前尚无实际患者伤害事故报告。		
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 04 月 23 日

