



医疗器械召回事件报告表

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                  | 中央监护软件                                                                                                                                                                             | 注册证或备案凭证编码   | 国械注进 20152212762         |
| 生产企业名称                | 德尔格医疗系统有限公司<br>Draeger Medical Systems, Inc.                                                                                                                                       |              |                          |
| 代理人名称                 | 德尔格医疗设备（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 | 杨小光 021-31086306 <a href="mailto:xiaoguang.yang@draeger.com">xiaoguang.yang@draeger.com</a><br>戴彦杰 021-31086300 <a href="mailto:yanjie.dai@draeger.com">yanjie.dai@draeger.com</a> |              |                          |
| 产品的适用范围               | 临床经过培训的专业医护人员集中监测（含报警）来自 Draeger 患者监护仪的成人、小儿和新生儿患者数据。                                                                                                                              |              |                          |
| 涉及地区和国家               | 全球                                                                                                                                                                                 | 召回级别         | 三级                       |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量    | 6 台                                                                                                                                                                                | 涉及产品型号、规格    | Infinity Central Station |
| 识别信息（如批号）             | 详见《医疗器械召回事件报告表》附页                                                                                                                                                                  | 涉及产品在中国的销售数量 | 6 台                      |
| 召回原因简述                | 在对 ICS 进行的后市场监测活动中，德尔格总部知悉到新的漫步者扬声器（2023 年 4 月或之后发货的）在模拟模式下配置时出现不发出声音的情况，这可能导致患者治疗延迟。目前，德尔格总部尚未收到过与患者相关的报告。                                                                        |              |                          |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）  | 1. 向受影响的客户分发召回通知；<br>2. 跟踪客户回复卡返回情况。                                                                                                                                               |              |                          |

报告单位：(盖章)  
报 告 人：(签字)

负责人：(签字) 杨小光  
报告日期： 2024-12-20

Use of this document / contents is forbidden without express authority. All rights reserved. Refer to protection notice ISO 16016.  
Printed copies are uncontrolled and for reference purposes only.



附页：受影响产品清单

|              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|
| 1OQ8CA-00253 | 1OQ8CA-00404 | 1OQ8CA-00497 |
| 1OQ8CA-00392 | 1OQ8CA-00303 | 1OQ8CA-00115 |

Use of this document / contents is forbidden without express authority. All rights reserved. Refer to protection notice ISO 16016.  
Printed copies are uncontrolled and for reference purposes only.

