



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	加热型一次性呼吸回路	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20172086903
生产企业名称	德尔格制造股份两合公司 Draegerwerk AG & Co. KGaA		
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	负责人：杨小光 xiaoguang.yang@draeger.com 经办人：戴彦杰 yanjie.dai@draeger.com 021-3108 6300		
产品的适用范围	VentStar Helix 双管加热型 MP02606：吸气管和呼气管加热的一次性呼吸回路，带湿化室，以连接 Fisher & Paykel 湿化器 MR850，适用于潮气量至少为 100ml 的儿童和成人患者，将湿化器湿化后的气体加热保温后传输至患者。VentStar Helix 加热型 MP02607：吸气管加热的一次性呼吸回路，带湿化室，以连接 Fisher & Paykel 湿化器 MR850，适用于潮气量至少为 100ml 的儿童和成人患者，将湿化器湿化后的气体加热保温后传输至患者。		
涉及地区和国家	比利时、捷克、德国、 印度等国家和地区	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	MP02608、MP02650
识别信息 （如批号）	中国不受影响	涉及产品在 中国的销售 数量	0



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.



召回原因简述	德尔格注意到，部分加热型一次性呼吸回路（型号分别为MP02608、MP02650）的生产可能存在缺陷。在组装过程中，插头连接处的表面涂抹了食用植物润滑剂而非异丙醇。这一情况可能降低了连接强度。此外，不能排除润滑剂污染呼吸回路的可能性。 目前德尔格尚未收到任何客户关于此问题的报告。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	本次受影响批次产品未在中国进口及销售，故中国市场不受本次召回影响，除向国家药品监督管理局报告此事件外，无需采取其他纠正措施。

报告单位：（盖章）

报 告 人：（签字）

负 责 人：（签字）

报告日期：



杨小光

2025-07-23

附页：受影响产品清单

注：本次受影响批次产品未在中国进口及销售，故中国市场不受本次召回影响。

