

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	麻醉系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20143085277
生产企业名称	德尔格制造股份两合公司 Drägerwerk 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	胡爱珏 021-31086208 aijue.hu@draeger.com 宦中琳 021-31086385 zhonglin.huan@draeger.com		
产品的适用范围	本产品预期在专业医疗机构中使用，对成人、儿童及新生儿患者进行吸入麻醉和呼吸管理。本产品应由经过专业医疗机构培训合格的、获得授权的麻醉人员进行操作。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1323 台	涉及产品型号、规格	Perseus A500
识别信息（如批号）	Perseus A500 悬吊版，当且仅当安装于德尔格悬吊系统	涉及产品在中国的销售数量	72 台
召回原因简述	通过全球上市后监测活动，德尔格注意到极个别事件中，Perseus A500 麻醉工作站从德尔格悬吊系统 Movita 上脱落。我们无法排除脱落的 Perseus A500 击中附近人员的可能性。截至目前，德尔格未获悉任何因上述问题对人员健康造成不利影响的报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 向所有受影响的客户发布召回通知； 2. 免费给受影响的设备升级紧急制动功能。		

报告单位：德尔格医疗设备（上海）有限公司

负责人：

报告人：

报告日期：2021 年 12 月 13 日

涉及序列号如下:

ASKM-0141	ASJN-0117	ASKM-0033	ASMF-0021
ASMB-0037	ASJL-0112	ASKM-0035	ASNA-0183
ASJH-0016	ASMA-0069	ASKM-0036	ASMC-0182
ASFJ-0026	ASMA-0071	ASKN-0024	ASMC-0181
ASMM-0031	ASMA-0029	ASKM-0011	ASMH-0249
ASMM-0045	ASMA-0027	ASKM-0012	ASMH-0248
ASMM-0030	ASMA-0070	ASKD-0056	ASMH-0251
ASMM-0046	ASMA-0028	ASKN-0020	ASMH-0250
ASLL-0188	ASKE-0080	ASKN-0060	ASMH-0252
ASMM-0047	ASKE-0079	ASKM-0010	ASNH-0197
ASLK-0056	ASLN-0046	ASKM-0014	ASNH-0196
ASMM-0048	ASLN-0053	ASKM-0015	ASNB-0215
ASJN-0028	ASLN-0045	ASMF-0018	ASKF-0013
ASJN-0029	ASLN-0047	ASMF-0019	ASNH-0187
ASJN-0116	ASLN-0044	ASKM-0032	ASNH-0188
ASJN-0114	ASLN-0043	ASKM-0013	ASNH-0190
ASJN-0115	ASLK-0022	ASKM-0031	ASNH-0191
ASJN-0118	ASKM-0034	ASMF-0020	ASNH-0189