

医疗器械召回事件报告表

√器械注册/备案部门

产品名称	病人监护仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163210771 国食药监械(进)字 2012 第 3213680 号
生产企业名称	Draeger Medical GmbH 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	李虹雪 021-31086382 hongxue.li@draeger.com 戴彦杰 021-31086300 yanjie.dai@daeger.com		
产品的适用范围	该产品通过 Draeger Infinity 网络从 Infinity M40 监护仪主机获取病人多参数生理信号, 在 Infinity C500/C700 显示器上进行显示, 实现对成人、小儿及新生儿的监护。M540 监护仪可连接插接站 Infinity M500 放在床旁, 也可单独使用随病人从一个临床环境转移到另一个临床环境。M540 每次仅限于监护一个病人。可监测参数: 心率, 心律失常(仅限成人和小儿), 12 导联 ST 段分析(仅限成人和小儿), 窒息, 呼吸频率, 有创压力, 无创压力, 温度, 心输出量, 动脉氧饱和度, 脉率(SpO2), 主流呼吸末二氧化碳(etCO2)。		
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	89 台	涉及产品型号、规格	Infinity Acute Care System (IACS) Monitoring Solution
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	89 台
召回原因简述	M500 插接站没有 CF 型浮动隔离, 会导致 SpO2 端口、连接到 Dual Hemo 的压力传感器端口以及 Infinity M540 监护仪主机上的温度探头端口出现较高的患者泄漏电流, 不完全符合 IEC 60601-1 (8.7.3 条款) 和 IEC 60601-2-34 (第 201.8.3 条款) 的相关要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 向受影响客户分发召回通知; 2. 为受影响的客户免费安装新的 M500 感应板;		

报告日期: 2024-04-19

附页：受影响设备序列号

5610883964	5613696456	5613511175	5613681365	5613496957
5612643667	5613681766	5613507269	5613487664	5613491668
5612506076	5613549660	5613519363	5613496565	5613510372
5612409466	5613548162	5613519862	5613498857	5613511576
5613555368	5613550676	5613511870	5613488458	5613496360
5613554672	5613550471	5613515269	5613489956	5613498563
5613555671	5613503772	5613503273	5613488262	5613498260
5613557669	5613495263	5613515964	5613497858	5613494861
5613556367	5613488859	5613504468	5613498456	5613507768
5613557170	5613498955	5613505467	5613496859	5613499259
5613543862	5613498064	5613501578	5613499455	5613487361
5613554868	5613497564	5613514368	5613495860	5613495361
5613546066	5613495664	5613501970	5613494959	5613616668
5613607366	5613499562	5613632365	5613494264	5613654573
5613607571	5613497760	5613488565	5613495566	5613488164
5613029170	5613499660	5613654172	5613509365	5613652575
5613442169	5613497457	5613680170	5613511772	5616528365
5613519265	5613497359	5613682266	5613508669	

