

## 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 20213080093
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	李虹雪 021-31086382 hongxue.li@draeger.com 戴彦杰 021-31086300 yanjie.dai@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	22 台	涉及产品 型号、规格	Atlan A300 Atlan A350 Atlan A350 XL
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	22 台
召回原因简述	在对 Atlan 麻醉系统进行的后市场监测活动中, 德尔格注意到 Atlan 麻醉系统有在自检过程中发现呼吸机故障或在使用过程中报警“呼吸机出现故障”的情况。 截至目前, 德尔格未有收到任何患者伤害的报告。		
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; 2. 为受影响的客户更换马达。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 戴彦杰

负责人: (签字) 李虹雪

报告日期: 2024-10-11



附页：受影响产品清单

ASTC-0089	ASTC-0093	ASTF-0222	ASTH-0329	ASTK-0005	ASTK-0009
ASTC-0090	ASTD-0051	ASTH-0001	ASTC-0015	ASTK-0006	ASTK-0002
ASTC-0091	ASTF-0220	ASTH-0002	ASTK-0003	ASTK-0007	
ASTC-0092	ASTF-0221	ASTH-0003	ASTK-0004	ASTK-0008	

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.

