

# 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 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 <a href="mailto:hongxue.li@draeger.com">hongxue.li@draeger.com</a> 宦中琳 021-31086385 <a href="mailto:zhonglin.huan@draeger.com">zhonglin.huan@draeger.com</a>		
产品的适用范围	临床供经过培训的专业医护人员集中监测 (含报警) 来自 Draeger 病人监护仪的成人、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 (或进口中国不含港澳台) 批次、数量	0 台	涉及产品类型、规格	Infinity CentralStation Wide
识别信息 (物料号)	MS25707	涉及产品在中国 (不含港澳台) 的销售数量	0 台
召回原因简述	在 Infinity®Centralstation (ICS) 上使用瑞典语、芬兰语、挪威语和立陶宛语时, 在主屏幕上显示的 pbox 和 BedView 中, 某些参数 (如 ST 值和侵入性压力) 的负号缺失。ICS 的其他地方可以正确显示负号。这个问题是由于这些语言的字体中缺少一个字符。此外的其他语言不受影响。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	在受影响国家范围内免费给设备升级软件。 由于涉及本次主动召回的产品批次未在中国 (不含港澳台地区) 销售, 仅上报该事件至国家药品监督管理局。		

报告单位: 德尔格医疗设备 (上海) 有限公司

负责人:

李虹雪

报告人:

宦中琳

报告日期: 2023 年 2 月 8 日

致使用德尔格中央监护站的客户

语言版本：瑞典语、芬兰语、挪威语和立陶宛语

2023年2月

## 重要召回通知!!!

在以上语言版本中某些数值的负号缺失

尊敬的女士/先生:

通过全球上市后监测活动，德尔格注意到在 Infinity® Centralstation (ICS) 上使用瑞典语、芬兰语、挪威语和立陶宛语时，主屏幕上显示的 pbox 和 BedView 中，某些参数(如 ST 值和侵入性压力)的负号缺失。ICS 的其他地方可以正确显示负号。这个问题是由于这些语言的字体中缺少一个字符。

迄今为止，未收到病人或使用者的伤害报告。

此问题是由于发布的字体不包括减号(负号)。此问题不影响:

- 报警信息中的值
- 实际计算或报警
- ST 复杂屏幕，趋势或报警设置菜单中的值
- 任何条带记录或报告的值

我们的记录表明，您所在的场所使用其中之一的语言版本。ICS 的 Trends 页面上可以看到每个患者的 ST 和侵入性压力参数上缺失的负号。此外，由于床边的值不受此问题的影响，检查床边显示的信息也可用于确认 ICS 上显示的值。

## 应采取的措施:

如果您已经观察到这个问题，请通知德尔格服务。我们将在软件更新完成后，安排一次服务拜访，以升级您的系统。

请您确保将此召回通知告知您场所内涉及产品的所有用户和相关人员，如果您将受影响产品提供给了第三方，请及时将此召回通知转达。

请在纠正措施完成前妥善保存此份文件。

该措施已报告监管部门。

根据国家《医疗器械召回管理办法》(第 29 号)的要求，此次整改行动将上报国家药品监督管理局，并作为医疗器械的主动召回来开展实施。作为召回的第一步，我们将此“召回通知”发送至各位相关客户，请仔细阅读并采取相应措施。

德尔格医疗设备(上海)有限公司 Dräger Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd.

上海总公司  
上海市浦东新区  
上海国际医学园区城珀路 229 号  
邮编 201321

Shanghai Head Office  
No.229 HuPo Road  
Shanghai Int'l Medical Zone  
PuDong District, Shanghai  
201321  
Tel +86-21-3108 6000  
Fax +86-21-3108 6011

北京分公司  
北京市朝阳区朝外大街乙 12 号  
昆泰国际中心 2708 室  
邮编 100020

Beijing Office  
Rm.2708 KunTai Int'l Mansion  
Yi 12 ChaoWai Avenue  
ChaoYang District, Beijing  
100020  
Tel +86-10-5879 0771  
Fax +86-10-5879 0745

成都分公司  
四川省成都市锦江区东御街 18 号  
百扬大厦 2109 单元  
邮编 610016

Chengdu Office  
Unit 9, 21 Floor, Baiyang  
Building, No.18 Dongyu Street  
Chengdu  
610016  
Tel +86-28-8671 6150  
Fax +86-28-8671 6159  
Page 1 of 2

广州分公司  
广东省广州市建设六马路  
33 号  
宣安广场 2105 单元  
邮编 510060  
Guangzhou Office  
Unit 2105, YIAn Plaza  
No.33 JianShe Lu Road  
Guangzhou  
510060  
Tel +86-20-8363 3240  
Fax +86-20-8363 3143

西安分公司  
陕西省西安市高新区南延路 35 号  
旺座现代城 E 座 906 室  
邮编 710065

Xi'an Office  
Rm.906, Tower E  
WangZuo Modern Times City  
No.35 TangYan Road  
High-tech District, Xi'an 710065  
Tel +86-29-8834 1352  
Fax +86-29-8834 1353

**联系信息:**

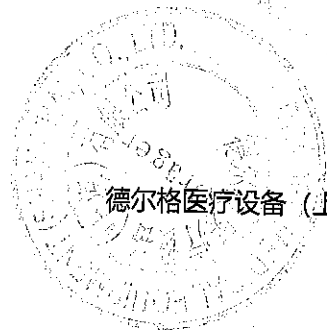
如您有任何疑问, 请随时联系您当地的德尔格代表。

对于给您带来的不便, 我们深表歉意。

感谢您的支持与理解。

此致

敬礼!



德尔格医疗设备(上海)有限公司

德尔格医疗设备(上海)有限公司 Dräger Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd.

上海总公司  
上海市浦东新区  
上海国际医学园区琥珀路 229 号  
邮编 201321

Shanghai Head Office  
No.229 HuPo Road  
Shanghai Int'l Medical Zone  
PuDong District, Shanghai  
201321  
Tel +86-21-3108 6000  
Fax +86-21-3108 6011

北京分公司  
北京市朝阳区朝外大街乙 12 号  
昆泰国际中心 2708 室  
邮编 100020

Beijing Office  
Rm.2708 KunTai Int'l Mansion  
Yi 12 ChaoWai Avenue  
ChaoYang District, Beijing  
100020  
Tel +86-10-5879 0771  
Fax +86-10-5879 0745

成都分公司  
四川省成都市锦江区东御街 18 号  
百扬大厦 2109 单元  
邮编 610016

Chengdu Office  
Unit 9, 21 Floor, Baiyang  
Building, No.18 Dongyu Street  
Chengdu  
610016  
Tel +86-28-8671 6150  
Fax +86-28-8671 6159

广州分公司  
广东省广州市建设六马路  
33 号  
宣安广场 2105 单元  
邮编 510060

Guangzhou Office  
Unit 2105, YiAn Plaza  
No.33 JianShe Liu Road  
Guangzhou  
510060  
Tel +86-20-8363 3240  
Fax +86-20-8363 3143

西安分公司  
陕西省西安市高新区唐延路 35 号  
旺座现代城 E 座 906 室  
邮编 710065

Xi'an Office  
Rm.906, Tower E  
WangZuo Modern Times City  
No.35 TangYan Road  
High-tech District, Xi'an 710065  
Tel +86-29-8834 1352  
Fax +86-29-8834 1353