

附件 1

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	移动式 O 形臂 X 射线机 O-arm O2 Imaging System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183060139
生产企业名称	美敦力导航 (利特尔顿) 股份有限公司 Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)		
代理人名称	美敦力 (上海) 管理有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 吴懿 021-20325954 经办人: 肖晔 021-20325323		
产品的适用范围	可与美敦力 S7、i7、S8 手术导航系统联合使用, 在外科手术中提供透视、摄影及三维体层摄影图像。		
涉及地区和国家	孟加拉国, 加拿大, 哥斯达黎加, 印度, 墨西哥, 巴拿马, 菲律宾, 波多黎各, 美国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	不适用、0	涉及产品型号、规格	O2
识别信息 (如批号)	C3647,C3537,C3589,C3645,C3407,C3421,C3606,C3607,C3604,C3713,C3641,C3551,C1595,C1629,C3626,C3635,C3578,C3389,C1437,C3469	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力公司发现 O-arm™ O2 成像系统的一个电气组件可能会发生间歇性关闭。该组件为电机提供动力, 用于电动驱动和三维图像采集。如果发生这种情况, O2 系统会自动复位, 但电机功能的瞬间关闭会影响系统的使用。设备故障可能导致手术延迟、额外成像、手术的取消和重新安排, 或在没有图像引导的情况下完成手术。如果在电动驱动或三维图像采集过程中出现瞬间中断并伴有嘟嘟声, 用户就可以发现系统受到该问题的影响。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	不适用, 中国未进口销售受影响产品, 无需采取纠正行动。		

报告单位: 美敦力 (上海) 管理有限公司
报告人: 肖晔负责人: 吴懿
报告日期: 2024 年 5 月 21 日