

# 医疗器械召回事件报告表

提交:  企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	脊柱外科手术导航系统 Spine Treatment Guidance System 脑外科手术导航系统 Cranial Treatment Guidance System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183010510 国械注进 20183010514
生产企业名称	美敦力导航股份有限公司 Medtronic Navigation, Inc		
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: 胡萍 021-20325859 经办人: 肖晔 021-20325323		
产品的适用范围	国械注进 20183010510 用于脊柱外科和创伤骨科开放式或经皮手术过程中手术器械和植入物的导航。 国械注进 20183010514 用于脑外科开放式或经皮手术过程中对解剖结构进行光学或电磁定位。		
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	220	涉及产品 型号、规格	StealthStation S8 应用软件: (部件号: 9735762)
识别信息(软件版 本号)	1.3.0, 1.3.2	涉及产品在 中国的销售数量	183
召回原因简述	<p>Medtronic 在 StealthStation S8 应用软件版本 1.3.0 和 1.3.2 中发现了两个软件问题, 这些问题可能在脊柱手术中发生。</p> <p><b>导航方向:</b> 当使用支持导航的三维 C 型臂(Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm)拍摄侧位影像时, StealthStation™ S8 系统显示的导航方向信息会翻转。导航信息显示围绕着上/下 (S/I) 轴旋转 180 度, 左/右 (L/R) 和前/后 (A/P) 为镜像显示。图像检查界面显示的方向和相关指示标签均保持正确。此异常仅出现在通过安装了 9734486 接口套件的三维 C 型臂(Ziehm Vision FD Vario 3D C-arm) 且使用侧位设置扫描获取的影像, 与 StealthStation™ S8 系统进行配准时; 其他方向设置不受影响。</p> <p><b>弹出消息:</b> 当使用层厚大于 2mm 的 CT 与透视图像配准时, 系统不会显示弹出消息提示切片层厚不理想。但在这种情况下, 导航仍然准确。</p> <p>软件版本 1.2.0 或更低, 或版本 2.0 及更高, 不受此问题影响。</p> <p>如果用户遇到导航方向问题, 有可能导致手术延误、手术取消或在没有导航的情况下完成手术, 从而导致手术方法的改变。缺少弹出信息问题不会增加固有风险。该信息提供了额外的非必要检查方案信息, 不需要用户采取行动。</p>		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	1) 向受影响的客户发送《医疗器械主动召回通知函》, 告知客户当前可能存在的问题, 提醒客户注意此异常情况, 并要求客户签回确认函。 2) 执行软件更新, 以解决此异常。		

报告单位: 美敦力(上海)管理有限公司

负责人: 胡萍

报告人: 肖晔

报告日期: 2024 年 11 月 06 日