

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	电子支气管内窥镜导航控制系统 Monarch Platform		注册证或备案凭证编码	国械注进 20233010418
生产企业名称	奥瑞斯健康公司 Auris Health, Inc.			
代理人名称	强生(上海)医疗器材有限公司			
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	朱江真: 021-33377754 刘志云: 131 62835759			
产品的适用范围	该产品与本公司生产的一次性使用电磁定位电子支气管内窥镜导管(型号: MBR-000211-A)配合使用, 用于经自然腔道的支气管镜检查、治疗的术前规划, 以及术中对一次性使用电磁定位电子支气管内窥镜导管的导航定位和操作控制。			
涉及地区和国家	中国, 美国, 加拿大等	召回级别	二级	
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	8 台	涉及产品型号、规格	MON-000006	
识别信息(如批号)	UDI: 10810068810803 序列号: 120203, 120204, 120205, 120207, 120208, 120213, 120215, 120237	涉及产品在中国的销售数量	2 台	
召回原因简述	Auris Health, Inc. 在内部测试时发现, 在极低概率情况下 MONARCH 软件应用程序可能会在手术准备期间发生重启。如果该应用程序在患者端选择和对准后但在支气管镜加载前重启, 则应用程序会将患者端状态重新初始化为患者左侧位置。如果用户在重启之前选择了患者-右侧位置, 则重新初始化后的信息会导致系统状态与用户预期选择之间不匹配。截至目前, Auris 未收到与该问题相关的投诉、不良事件或患者伤害。			
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 针对受影响的用户主动发起客户安全通知, 提醒客户当 MONARCH 应用程序在手术准备期间发生重启时, 如何采取正确的措施。 此次召回不涉及任何产品撤回, Auris 将完成软件更新并解决该问题。 			

报告单位: 强生(上海)医疗器材有限公司

负责人: 

报告人:  2026/02/25

报告日期: 2026年02月25日

