

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	脑外科手术导航系统/脊柱外科手术导航系统/耳鼻喉科手术导航系统	注册证或备案凭证编号	国械注进 20183010514/ 20183010510/ 20183010507
生产企业名称	Medtronic Navigation, Inc./美敦力导航股份有限公司		
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: 王文韬 021-20325261		
产品的适用范围	1) 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。 2) 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。 3) 用于耳鼻喉科开放式或经皮手术过程中对解剖结构进行电磁定位。		
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	0	涉及产品类型、规格	9735762
识别信息(软件版本号)	版本号: 2.0 和 2.0.1	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力已发现 StealthStation™ S8 软件应用程序版本 2.0 和 2.0.1 中存在软件异常, 影响 StealthStation™ S8 和 FlexENT™ 系统, 该异常可能发生在颅脑(包括 DBS 和立体定位)或耳鼻喉手术类型中, 同时将检查与 StealthMerge™ 或 StealthMerge™ 耳鼻喉科软件, 异常仅影响手术计划数据的显示位置, 对解剖导航信息的准确性没有影响。对纤维束成像数据(纤维束)没有影响。此外, 如果不使用扩散合并或预合并, "自动合并"不会受到影响。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国境内不受影响。		

报告单位: 美敦力(上海)管理有限公司

负责人: 吴懿

报告人:

报告日期: 2023/11 月

