

附件一

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	支气管导航操作控制系统 Ion Endoluminal System	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20243010155
生产企业名称	直观医疗公司 Intuitive Surgical, Inc.		
代理人名称	直观复星医疗器械技术（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	负责人：王 通 021-61891120 经办人：付志健 010-85240139		
产品的适用范围	产品与本公司生产的支气管导航光纤定位导管（型号：490105）、支气管导航可视化探头（型号：490206）、支气管导航光纤定位导管导引器（型号：490107）及配套无源附件配合使用，可基于患者 CT 图像生成肺部三维重建模型和引导路径，进行成人支气管树的图像显示以及辅助医生在肺组织内进行导航定位。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产 （或进口中国） 批次、数量	无、0	涉及产品 型号、规格	IF1000
识别信息 （如批号）	不适用	涉及产品在 中国的销售 数量	0
召回原因简述	直观医疗公司发现特定数量的支气管导航操作控制系统机械臂上谐波驱动器的螺钉可能会出现失效的风险，失效的原因是供应商的该批次螺钉不符合相关标准，因此直观医疗将安排服务人员到现场对受影响机械臂进行更换。公司未收到与此相关的投诉及不良事件。受影响产品只在美国销售，中国地区无存在该风险的产品。		
纠正行动简述 （包括召回要求 和处理方式等）	召回涉及产品未进口销售至中国，除上报药品监管部门外，无需采取其他措施。		

报告单位：

盖章

负 责 人：王通

报 告 人：

付志健

报告日期：2025 年 06 月 16 日

