

## 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	手术导航系统/脑外科手术导航系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163012291/20173546129
生产企业名称	Medtronic 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：吴懿 021-20325954 经办人：王文韬 021-38986023		
产品的适用范围	适用于颅侧神经外科手术、脊柱手术、耳鼻喉手术、矫形外科手术过程中的解剖结构定位。/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	一级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	502（主机进口）	涉及产品型号、规格	S7/Fusion/I7(Cranial)
识别信息（软件版本号）	2.2.8	涉及产品在中国的销售数量	177（主机数量）
召回原因简述	Medtronic 发现在颅脑活检手术的导航期间 StealthStation™ 系统 Cranial 软件活检深度辅助引导进度条显示存在异常。当出现该异常时，软件会进入一种状态，即活检深度辅助引导进度条不再与屏幕上显示的导航信息同步。这会导致活检针的位置显示不精确。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	第一阶段 1.对受影响单位发放《医疗器械主动召回通知函》，告知本次召回事件背景，及相关建议；要求受影响单位签署《确认函》，并回收 2.对受影响的设备进行警示卡的悬挂 第二阶段 1.提供新版本软件，进行升级；2.移除警示卡片		

报告单位：（盖章）

负责人：吴懿

报告人：王文韬

报告日期：2021 年 12 月 31 日

