

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 | 移动式 O 形臂 X 射线机 | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20183060139 |
| 生产企业名称 | Medtronic Navigation, Inc. (Littleton) 美敦力导航 (利特尔顿) 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: 韩捷 021-20325261 | | |
| 产品的适用范围 | 可与美敦力 S7、i7、S8 手术导航系统联合使用, 在外科手术中提供 2D 透视与 3D 图像, 不用于介入手术操作。 | | |
| 涉及地区和国家 | 加拿大;爱尔兰;波兰;俄罗斯联邦; 瑞士;美国;越南 | 召回级别 | 二级召回 |
| 涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量 | 0 | 涉及产品型号、规格 | O2 (BI70002000) |
| 识别信息 (批次) | C2841;C2786;C2781;C2918;C2968; ;C3290;C3363;C3418;C3404;C338 7;C3322;C3188;C2624;C2659;C26 60;C2665;C2672;C2708;C2723;C2 735;C2760;C2774;C2775;C2779;C 2873;C2823;C2798;C2814 | 涉及产品在中国的销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | 美敦力总部于 2023 年 4 月 7 日确认工艺技术员颠倒安装了电缆, 接地电缆 (BI30001331) 两端绝缘而中间未绝缘 (正确安装时, 中间部分被黑色拉链护套覆盖)。当电缆被颠倒安装时, 将有一部分未绝缘电缆未被拉链护套所覆盖。根据 IAS 访问安全程序, 此非绝缘接地电缆将靠近在维修过程中会被拔去插头的高压电缆。因此, 当对受影响的移动式 O 形臂 X 射线机执行 IAS 访问安全程序时, 可能产生电弧, 这有可能将 FSE 暴露于高压和高温。此不符合项对移动式 O 形臂 X 射线机功能不会产生任何预期影响, 但是会在维修受影响的移动式 O 形臂 X 射线机时对 FSE 构成安全问题。我司决定对该产品发起主动召回。截至目前, 美敦力全球尚未发现由于该问题而造成患者伤害的不良事件。 | | |
| 纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等) | 不适用, 中国不受影响。无需采取后续措施。 | | |

报告单位:



报告人:

负责人: 吴懿

报告日期: 2023 年 10 月 16 日