

## 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	脑外科手术导航系统 Cranial Treatment Guidance System 脊柱外科手术导航系统 Spine Treatment Guidance System 耳鼻喉科手术导航系统 ENT Treatment Guidance System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183010514 国械注进 20183010510 国械注进 20183010507
生产企业名称	美敦力导航股份有限公司 Medtronic Navigation, 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: 肖晔 021-20325323		
产品的适用范围	国械注进 20183010514 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。 国械注进 20183010510 用于脊柱外科开放式或经皮手术过程中对解剖结构进行光学定位。 国械注进 20183010507 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	一级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	266	涉及产品型号、规格	StealthStation S8 应用软件: (部件号: 9735762)
识别信息 (软件版本号)	1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.2.0	涉及产品在中国的销售数量	202
召回原因简述	<p>Medtronic 收到客户投诉称, StealthStation S8 应用软件的某些版本中存在软件异常, 会导致数字或字母被空格所取代。字符缺失的异常情况可能会出现在脑外科手术中两个大型文本字段 (到目标距离和针尖停止点) 中。</p> <p>到目标距离 Distance to Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>这种异常会影响 "1-up 导航视图" 中的 "到目标距离" 信息。在这种情况下, 异常显示预计是短暂的, 因为信息会随着工具在实时导航过程中的移动而更新。</li> </ul> <p>针尖停止点 Tip Stop Point:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>手术计划完成后, 外科医生会看到 "针尖停止点" 数字。这个数字会告诉外科医生活检针需要物理限深的距离。如果外科医生没有注意到错误, 活检针限深点设置错误, 就有可能导致活检针针尖停止点与手术计划预定靶点不符。不过, 即使出现这种异常情况, 系统也能准确显示到靶点的实时导航。</li> </ul> <p>如果临床医生遇到软件异常并根据显示的错误信息进行操作, 有可能将活检针限深点设置错误, 从而可能导致永久性神经损伤。在我司收到的客户投诉中, 异常情况已被识别, 并导致手术的短暂延迟, 但未报告患者受到严重伤害。</p>		

# Medtronic

Engineering the extraordinary

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none"><li>1) 向受影响的客户发送《医疗器械主动召回通知函》，告知客户当前可能存在的问题，提醒客户注意此异常情况，并要求客户签回确认函。</li><li>2) 执行软件更新，以解决此异常。</li></ol>
----------------------	---

报告单位：美敦力（上海）管理有限公司

负责人：吴懿

报告人：肖晔

报告日期：2024年5月22日

