

## 附件 1

## 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 O-arm O2 Imaging System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183060139
生产企业名称	美敦力导航 (利特尔顿) 股份有限公司 Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)		
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	可与美敦力 S7、i7、S8 手术导航系统联合使用, 在外科手术中提供透视、摄影及三维体层摄影图像。		
涉及地区和国家	孟加拉国, 加拿大, 哥斯达黎加, 印度, 墨西哥, 巴拿马, 菲律宾, 波多黎各, 美国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	不适用、0	涉及产品 型号、规格	O2
识别信息 (如批号)	C3647,C3537,C3589,C3645,C3407, C3421,C3606,C3607,C3604,C3713, C3641,C3551,C1595,C1629,C3626, C3635,C3578,C3389,C1437,C3469	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力公司发现 O-arm™ O2 成像系统的一个电气组件可能会发生间歇性关闭。该组件为电机提供动力, 用于电动驱动和三维图像采集。如果发生这种情况, O2 系统会自动复位, 但电机功能的瞬间关闭会影响系统的使用。设备故障可能导致手术延迟、额外成像、手术的取消和重新安排, 或在没有图像引导的情况下完成手术。如果在电动驱动或三维图像采集过程中出现瞬间中断并伴有嘟嘟声, 用户就可以发现系统受到该问题的影响。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	不适用, 中国未进口销售受影响产品, 无需采取纠正行动。		

报告单位: 美敦力 (上海) 管理有限公司  
报告人: 肖晔

负责人: 吴懿  
报告日期: 2024 年 5 月 21 日