

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	手术动力系统 手术动力系统 Integrated Power Console System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172547247 国械注进 20172547249
生产企业名称	Medtronic Xomed, 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: 王迅飞 13761682062		
产品的适用范围	国械注进 20172547247: 手术动力系统适用于头部及颈部/耳鼻喉(耳科、神经科、神经解剖、鼻窦、鼻科、鼻咽/喉部), 上颌面及整形/修复/美容手术过程中切割/切开、消磨、钻孔、锯开软硬组织以及骨骼。国械注进 20172547249: 手术动力系统适用于神经外科(颅骨、颅面)、整形外科、关节镜、脊柱外科、胸骨切开术及一般外科手术等, 需要切割/切开、削磨、钻孔、锯开软硬组织和骨质, 及生物材料的外科手术。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	1898001;EC300
识别信息 (如批号)	软件发布版本为 V2.7.3.0 的设备	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力全球在对手术动力系统内部测试时发现 M5 微切割器的旋转速度高于控制台设定的转速, 经过测试确认该问题与最新版本的控制软件(及版本 2.7.3.0)有关。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额外伤害的不良事件。		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，受影响软件版本尚未在中国注册且未安装，中国境内产品不受影响，暂无需采取纠正行动。
----------------------	----------------------------------------------

报告单位：美敦力（上海）管理有限公司
报告人：王迅飞



负责人：吴懿
报告日期：2023年8月29日

