

附件一

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	内窥镜手术控制系统及附件	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183010498
生产企业名称	直观医疗公司 Intuitive Surgical, Inc.		
代理人名称	直观复星医疗器械技术（上海）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：王 通 021-61891120 经办人：付志健 010-85240139		
产品的适用范围	该产品用于泌尿外科手术、普通外科腹腔镜手术、妇产科腹腔镜外科手术、胸外科胸腔镜手术、胸腔镜辅助心脏切开术，在心脏血管重建中可结合纵膈切开术进行冠状动脉吻合术。荧光成像功能预期提供实时内窥镜可见光和近红外荧光影像，帮助医师利用内窥镜可见光进行微创手术，通过近红外荧光成像评估血管、血流和相关组织灌注情况。适用于成人和儿童，预期由经过培训的医师依照使用说明所规定的具体操作程序在手术室环境中使用。		
涉及地区和国家	美国；德国；法国等	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	无、0	涉及产品型号、规格	IS4000
识别信息（如批号）	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	直观医疗公司发现部分 Xi 系统机械臂的套管支座有可能出现了损坏，支座损坏可能会导致机械臂插入轴滚珠丝杠变形损坏进而造成器械托架沿插入轴发生不受控运动。因此公司将安排服务人员到现场对受影响机械臂进行更换。受影响产品未在中国销售，中国地区无需采取召回措施。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	召回涉及产品未进口销售至中国，除上报药品监管部门外，无需采取其他措施。		

报告单位：

报告人：付志健

负责人：王通

报告日期：2025 年 06 月 20 日

