

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配件 da Vinci Xi Surgical System	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	产品适用范围：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	全球	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	309 台	涉及产品 型号、规格	IS4000
识别信息 （如批号）	序列号请见附页 1	涉及产品在 中国的销售数量	309 台
召回原因简述	直观医疗（Intuitive）公司在日常监测中发现部分 da Vinci Xi 可重复使用器械的夹钳线缆和俯仰线缆磨损或断裂的投诉有所增加。直观医疗针对线缆故障进行了回顾和分析，调查未发现任何新的或增加的健康风险。虽然该问题发生率仍然较低，但直观医疗公司仍决定向临床客户发送客户信，提醒客户根据产品说明书中的规定在使用前对产品进行检查。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	向临床客户发送客户信提醒使用中的注意事项并回收确认函。注：本次主动召回不涉及受影响产品的停用及退回。		

报告单位：

盖章

负 责 人：王通

报 告 人：

（签字）付志健

报告日期：2025 年 03 月 06 日



附页 1: 系统序列号

SK5393	SK3614	SK3149	SK4196	SK5312	CX0012
SK4082	SK3117	SK3092	SK5847	SK5046	SK8038
SK6321	SK2864	SK3137	SK4192	SK5796	SK7978
SK2650	SK3576	SK3126	SK4299	SK5337	SK8156
SK6402	SK3103	SK3132	SK4193	SK5822	SK6684
SK4056	SK3124	SK3353	SK4302	SK6942	SK6600
SK3114	SK3119	SK3401	SK4306	SK5535	SK6536
SK6456	SK3660	SK3356	SK4277	SK6045	SK6902
SK7760	SK3619	SK3155	SK4839	SK6019	SK6449
SK5819	SK3138	SK3148	SK4785	SK5800	CX0001
SK3096	SK3646	SK3633	SK4279	SK6703	SK7264
SK3578	SK2931	SK3617	SK4268	SK6044	SK7056
SK7622	SK3164	SK3494	SK4412	SK5704	SK7014
SK4551	SK3211	SK3354	SK4522	SK7206	CX0007
SK6317	SK2929	SK3515	SK4518	SK5818	SK7657
SK3622	SK4214	SK3597	SK4950	SK5803	SK7811
SK5039	SK3355	SK4159	SK4569	SK6083	SK7651
SK4112	SK3129	SK3402	SK4409	SK5528	SK7581
SK2661	SK3195	SK3651	SK4281	SK6059	SK7665
SK8191	SK2651	SK4481	SK4403	SK6318	SK8219
SK4734	SK3202	SK3648	SK4410	SK5527	SK7611
SK5804	SK3201	SK3640	SK4356	SK5338	CX0006
SK7759	SK3120	SK3734	SK4413	SK5315	SK7768
SK7758	SK3094	SK4571	SK4516	SK5612	SK8027
SK4158	SK3998	SK3789	SK6116	SK5799	SK7813
SK3197	SK7260	SK4832	SK6028	SK5885	SK7979
SK3989	SK3196	SK4515	SK5158	SK5859	CX0008
SK7362	SK2828	SK3748	SK4519	SK5985	SK8022
SK3200	SK4953	SK5031	SK4587	SK6314	SK7829
SK3205	SK3101	SK4105	SK5560	SK6022	CX0031
SK6307	SK2659	SK4270	SK4696	SK5820	SK7840
SK5311	SK4058	SK3784	SK4588	SK6021	CX0010
SK4113	SK3740	SK3795	SK4695	SK6052	SK8167
SK6025	SK3110	SK4572	SK5040	SK6764	CX0040
SK2922	SK2905	SK6607	SK4831	SK6303	SK8089
SK4786	SK3162	SK3731	SK6094	SK6885	SK8075
SK4053	SK3098	SK3738	SK5242	SK6053	SK8168
SK5244	SK3192	SK3831	SK4794	SK6305	CX0013
SK4083	SK3599	SK3959	SK5045	SK6429	CX0014
SK7780	SK3095	SK3730	SK5526	SK6131	CX0015
SK7766	SK3198	SK3790	SK5154	SK6355	CX0054
SK8020	SK3105	SK3854	SK4793	SK6361	CX0055
SK4019	SK2934	SK4104	SK5586	SK6372	CX0056
SK6876	SK2928	SK4190	SK4789	CX0011	CX0057
SK4029	SK2933	SK4031	SK4787	SK6647	SK8234
SK2701	SK3193	SK3856	SK5243	SK6308	SK8245
SK3139	SK3598	SK3926	SK5321	SK6715	SK8310
SK3135	SK3106	SK4076	SK5083	CX0009	SK8311
SK2852	SK3104	SK4077	SK5073	SK6377	SK8312
SK3199	SK3125	SK3925	SK5072	SK6463	
SK2652	SK3107	SK4079	SK4951	SK6681	
SK2649	SK3130	SK4160	SK5384	SK6695	

