

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	植入式可充电脊髓神经刺激器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203120514
生产企业名称	Medtronic 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：陈慧 021-38986034		
产品的适用范围	该产品与适配的植入式脊髓神经刺激电极配合使用，供 18 周岁及以上患者使用（孕妇除外），用于躯干、四肢慢性顽固性疼痛的辅助治疗。 该刺激器和电极导线构成的植入式脊髓神经刺激系统属于磁共振环境条件安全医疗器械，在制造商规定的特定条件，并保证对患者和植入设备采取了特殊保护措施的前提下，患者可接受临床 1.5T 场强的磁共振成像检查，不适用于局部射频发射线圈成像。关于磁共振成像检查的具体要求详见产品说明书。		
涉及地区和国家	德国	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	97715
识别信息（批次）	NME825619H	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力德国收到医院的一起投诉，指出临床医生编程应用程序（CP App）与 Intellis 型号 97715 植入式神经刺激器（INS）（序列号 NME825619H）设备之间无法进行通信。当 INS 最初编程时（使用 Intellis CP 应用程序 2.0.97 版），医疗保健从业者（HCP）错误地选择了“非美敦力”导联配置选项，该选项不应在德国地区提供。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，中国不受影响。无需采取后续措施。		

报告单位：（盖章）

负责人

报告人： 陈慧

报告日期：2024年04月16日

