

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	植入式脑深部神经刺激电极	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163212970
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: 王文韬 021-38986023		
产品的适用范围	适用于内侧苍白球 (GPI) 或底丘脑核 (STN) 双边刺激, 作为辅助疗法用于减轻药物治疗无法完全控制住的晚期左旋多巴响应帕金森氏症的某些症状, 以及单侧丘脑刺激, 以抑制被诊断特发性震颤或帕金森氏震颤、且单靠药物治疗不足以控制病情和震颤导致明显功能障碍的患者上肢的震颤。该产品为磁共振环境条件安全的植入式神经刺激电极, 在制造商规定的特定条件下, 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	全球	召回级别	一级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	3537	涉及产品型号、规格	详见附件-《受影响产品型号及批次》
识别信息(如批号)	详见《受影响产品型号及批次》	涉及产品在中国的销售数量	3196
召回原因简述	StimLoc 是一种一次性使用的无菌钻孔盖, 用于颅脑手术后使用。由于制造问题导致在特定批次的 StimLoc 钻孔盖中, 支撑夹边缘可能出现会对产品正常使用产生影响的额外凸起, 可能会影响产品的正常使用及性能。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	美敦力将向受影响的平台商以及相关的使用医院发送客户沟通函, 告知事件背景及相关建议。并退回受影响的产品。		



报告单位:

(盖章)

负责人:

报告人:

报告日期:

2021-06-25

附件-《受影响产品型号及批次》

3387S-40							
DBS Lead with StimLoc®							
VA21YUS	VA24RVV	VA25SDK	VA26Q2S	VA27X8H	VA2980G	VA29Z9A	VA2DA2Z
VA21ZJU	VA24S65	VA25WK1	VA26XP2	VA27ZRF	VA29814	VA2A5MJ	VA2DA5Y
VA21ZYP	VA24S66	VA2613V	VA26ZFU	VA281L5	VA2985H	VA2AK84	VA2DA9E
VA222L5	VA24SRF	VA261EL	VA275SC	VA2820Y	VA29BSM	VA2APV8	VA2DEKH
VA227E2	VA24UVS	VA263GC	VA275SD	VA282CS	VA29E09	VA2B3PB	VA2DVM9
VA22LDZ	VA24ZFG	VA26460	VA276GS	VA283SF	VA29LP7	VA2B3PN	VA2DVME
VA236DC	VA254MA	VA2696J	VA277EB	VA28C1Z	VA29LPC	VA2B3PQ	VA2DVNX
VA23BWB	VA254MC	VA2696L	VA27JJV	VA28C36	VA29PPY	VA2BFSP	VA23LXN
VA23BXM	VA254MD	VA269LV	VA27MQ3	VA28DVB	VA29S0E	VA2BHV6	VA23WXZ
VA23J1U	VA2562G	VA26AGU	VA27RMG	VA28LVR	VA29S0F	VA2CEVY	VA23WY0
VA23J4X	VA257LH	VA26E5P	VA27SW9	VA28NFL	VA29SB3	VA2CPP0	VA23X94
VA23L21	VA25QDQ	VA26E5R	VA27V4Y	VA28NG1	VA29UNG	VA2CXDR	VA2446L
VA23S64	VA25RHC	VA26K1N	VA27WDK	VA28SC8	VA29UPA	VA2D9X8	VA249A6
VA24R3X	VA25S3A	VA26K1R	VA27WDP	VA28XL0	VA29Z98	VA2DA0S	VA24AFN
VA24EYN	VA2562K	VA24FA2	VA25DKB				
3389S-40							
DBS Lead with StimLoc®							
VA21X0Y	VA24WXJ	VA260NN	VA27QE4	VA28NFM	VA29ZU0	VA2BE8A	VA2CQET
VA21ZJV	VA25101	VA26233	VA27RET	VA28SCE	VA2A3HK	VA2BEXC	VA2CQFM
VA21ZL1	VA259WX	VA2670U	VA27REU	VA28URD	VA2A6K7	VA2BF1G	VA2CQH2
VA227NQ	VA25B79	VA2672S	VA27SWB	VA28URE	VA2ACW4	VA2BFG0	VA2CRKW
VA228PU	VA25HSZ	VA26GGZ	VA27V8S	VA28XHX	VA2ACW5	VA2BHWW	VA2D6WD
VA22C6L	VA25N4Y	VA26GPA	VA27WDE	VA28ZQ0	VA2AD57	VA2BJEH	VA2D71G

VA22KF4	VA25N50	VA26KJ3	VA27ZA2	VA28ZQ2	VA2AD5G	VA2C8BG	VA2D730
VA22MXM	VA25N6D	VA26NWG	VA27ZRE	VA291YL	VA2AH9C	VA2CABX	VA2D739
VA22TDL	VA25RSZ	VA26Q16	VA280V2	VA291YM	VA2AHHR	VA2CBQ0	VA2D73E
VA22V9R	VA25TBA	VA26Q6E	VA283SH	VA2924E	VA2AHNG	VA2CFBH	VA2DAZA
VA22VZB	VA25UBK	VA26R4H	VA2865T	VA2924F	VA2AHNM	VA2CJ4Z	VA2DAZT
VA22Y79	VA25UG1	VA26T15	VA2893X	VA29LPD	VA2AHT7	VA2CK66	VA2DB2C
VA237AP	VA25VKR	VA26XCF	VA289WG	VA29LUC	VA2AR36	VA2CK8L	VA2DB2L
VA2382J	VA25VQD	VA26Z1V	VA289WH	VA29MUW	VA2B3SB	VA2CLRF	VA2DB2V
VA2382Y	VA25XC7	VA2722P	VA28DN6	VA29PLU	VA2B3SC	VA2CN0F	VA2DBAU
VA2384E	VA25YHU	VA275E6	VA28E06	VA29PM8	VA2B7G5	VA2CN0H	VA2DUR8
VA239JK	VA25YHW	VA276MJ	VA28KWJ	VA29UB3	VA2BDS1	VA2CN7Z	VA2DUR9
VA23P6D	VA25YR5	VA27E9P	VA28LHR	VA29UPD	VA2BDSE	VA2CN86	VA2DURH
VA23S5Z	VA25ZJ3	VA27JJS	VA28LHU	VA29UPH	VA2BDSX	VA2CN8A	VA25LHE
VA24PD4	VA25ZJ6	VA27K8D	VA28M21	VA29ZES	VA2BE44	VA2CNX0	VA25PZU
VA24RVR	VA25ZUB	VA27NE2	VA28M22	VA29ZM2	VA2BE7W	VA2CNXG	VA25QSW
VA24WXH	VA25ZWB	VA27PLB	VA28M9B	VA29ZSC	VA2BE86	VA2CPPV	VA24M5P
VA23MM7	VA23TVY	VA240FB	VA24237	VA2493U	VA24EYM	VA24L0S	VA25B78
VA23S65	VA23WXW	VA240YK	VA2440E	VA2493V	VA24G61	VA24GWZ	VA25CF3
VA23TFY	VA23X95	VA241H1	VA244QV	VA24A58	VA24G7S	VA245W8	VA24AYZ
VA23TVT	VA23XYL	VA241NE					

924256

StimLoc® Burr Hole Cover

082202020A	082203820A	082211120A	082228819A	082234520A	082214120A	082232319A	082235019A
082202121A	082207920A	082224219A					

3550S-01

Spare Parts Kit for StimLoc® Burr Hole Cover

Medtronic

VA23TFY	VA23X95	VA241H1	VA244QV	VA24A58	VA24G7S	VA245W8	VA24AYZ
VA23TVT	VA23XYL	VA241NE					
924256							
StimLoc® Burr Hole Cover							
082202020A	082203820A	082211120A	082228819A	082234520A	082214120A	082232319A	082235019A
082202121A	082207920A	082224219A					
3550S-01							
Spare Parts Kit for StimLoc® Burr Hole Cover							
082300620	082307020	082307620	082329819	082332919	082335119	082335320	082316820
082326919							
3391S-40							
DBS Lead with StimLoc®							
VA2391V	VA25B91	VA2AD6N	VA2BJWK	VA2DN50	VA2DR23		
3389S-28							
DBS Lead with StimLoc®							
VA25K4W	VA25CMZ	VA25DKD	DB5000				
StimLoc® Support Clips							
082104420							