

08 号 1594
2022年12月1日

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	脑深部神经刺激器医生程控仪	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20192120588
生产企业名称	Medtronic Neuromodulation		
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 021-20325261		
产品的适用范围	该产品是神经调控系统的体外组成部分, 适用于调节植入式脑深部神经刺激器或脑深部体外神经刺激器的参数设置。该产品仅供医生使用。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	A610
识别信息(软件版本)	2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605, 和 3.0.1057	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>循环模式: 使用 A610 的“更换”功能, 从 Activa 向 Percept 复制参数, 循环模式的设置不能全部复制。这会导致, 界面和报告中显示“开”状态, 但循环功能并未打开而是保持在持续刺激。循环模式主要应用癫痫患者的治疗。</p> <p>系统日志: 在 Percept PC 记录的“事件”日志存储达到上限时, 版本号为 2.x 或 3.x 的 A610 应用程序会在尝试读取日志文件中最后一条记录时自动退出。使用者必须重新连接才能够继续使用 A610。由于这种自动退出会重复发生, 程控医生针对日志存储达到上限的刺激器仅有一分钟的操作时间。同时, “事件”, 查看“程序组使用情况”, “Medtronic 技术报告”和“替换”功能无法操作执行。在特定的刺激器更换的场景下 (Percept PC 更换 Percept PC), 可能会造成患者造成损伤。导致此项自动退出的直接原因是, 在软件部分中对系统日志最后一页的解析代码存在问题。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	境外召回, 中国境内不受影响。且国内的设备将推送至修正版本, 不存在上述问题。		

报告单位: 美敦力(上海)管理有限公司

负责人: 吴懿

报告人: 王文韬

报告日期: 2022 年 12 月