



# 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器	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20223120364
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	<p>该产品用于帕金森氏病控制疗法、震颤控制疗法、癫痫疗法以及肌张力障碍疗法。帕金森氏病控制疗法的双侧刺激内苍白球 (GPi) 或丘脑下核 (STN) 作为辅助疗法, 适用于减少用药物疗法不能充分控制的深度左旋多巴反应性帕金森氏病的某些症状的 18 岁及以上患者。震颤控制疗法的单侧丘脑刺激适用于抑制上肢震颤, 设计用于被诊断患有原发性震颤或药物疗法无法充分控制的帕金森震颤的 18 岁至 80 岁的患者, 此震颤构成明显的功能性残疾。癫痫疗法的双侧刺激丘脑前核 (ANT) 作为辅助疗法, 能够降低被诊断为部分发作性、伴随继发或无继发全身性发作的 18 岁及以上癫痫患者 (抗癫痫药物疗效不佳) 的发病频率。肌张力障碍疗法单侧或者双侧刺激苍白球 (GPi) 或丘脑下核 (STN), 可用于辅助治疗 7 岁及以上患者的慢性、难治性 (3 种或以上药物治疗无效) 原发性肌张力障碍, 包括全身性和节段性肌张力障碍、偏身肌张力障碍和颈部肌张力障碍 (斜颈)。该产品属于磁共振环境条件安全医疗器械。在规定的条件下, 以及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 和 3.0T 场强的磁共振成像检查。关于磁共振成像检查的具体要求详见产品说明书。</p>		
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	B35200
识别信息	见附页	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>美敦力 (Medtronic) 根据全球的质量监测体系发现, 在罕见概率下, 实施心脏复律可能会影响 Percept PC 的一些器件, 进而影响其正常重启的功能。但是, 可以更换 INS 恢复治疗。在极少数情况下, 这可能构成医疗紧急情况。</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。

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：2023年1月



### 附页-识别信息

产品名称	型号	UDI-DI/ GTIN
Percept PC INS	B35200	00763000253363
		00763000311506
		00763000311520
		00763000311544
		00763000311483
		00763000311568
		00763000311551
		00763000311490
		00763000311575
		00763000311513
		00763000311537
		00763000311582
		00763000311605
		00763000311643
		00763000311629
		00763000311612
		00763000420987
		00763000311599
		00763000353971
		00763000524821
00763000524845		
00763000524883		
00763000524838		