

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

| | | | |
|------------------------------|--|-------------------|--|
| <p>产品名称</p> | <p>植入式脊髓神经刺激延伸导线套件 植入式脊髓神经刺激电极套件 植入式脊髓神经刺激电极 植入式脑深部刺激延伸导线</p> | <p>注册证或备案凭证编码</p> | <p>国械注进 20163125128 国械注进 20203120515 国械注进 20203120516 国械注进 20173126055</p> |
| <p>生产企业名称</p> | <p>Medtronic Inc.</p> | | |
| <p>代理人名称</p> | <p>美敦力（上海）管理有限公司</p> | | |
| <p>召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式</p> | <p>负责人：吴懿 021-20325954 经办人：陈慧 021-38986034</p> | | |
| <p>产品的适用范围</p> | <p>植入式脊髓神经刺激延伸导线套件：延伸导线可连接植入式神经刺激器与电极，用于脊髓神经电刺激，辅助治疗躯干和/或四肢的慢性顽固性疼痛。 植入式脊髓神经刺激电极套件：该产品与适配的植入式脊髓神经刺激器配合使用，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。 该电极导线和刺激器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。 植入式脊髓神经刺激电极：该产品与适配的植入式脊髓神经刺激器配合使用，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。 该电极导线和刺激器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。 植入式脑深部刺激延伸导线：延伸导线用于植入式神经刺激器与电极之间的连接，可适用于帕金森氏病控制疗法和震颤控制疗法。帕金森氏病控制疗法双侧刺激内苍白球（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。震颤控制系统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病人，这里震颤构成明显的功能性残疾。 该产品为磁共振环境条件安全的延伸导线，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 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 | 巴西、以色列和新西兰 | 召回级别 | 三级召回 |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量 | 0 | 涉及产品型号、规格 | 37081-40 977A275 977C190 977C290 B31060 8781 3708660 3708695 977A260 977C165 |
| 识别信息（批次） | 37081-40 977A275 977C190 977C290 B31060 8781 3708660 3708695 977A260 977C165 | 涉及产品在中国的销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | 美敦力全球在电子手册配置报告的编制过程中，发现产品配置可能在每个地区都有有效的全球翻译解决方案（GTS）许可证，但相应的电子使用说明书（eIFU）可能尚未在线发布。美敦力确认，该问题仅对巴西、以色列和新西兰有影响，对全球其他地区没有影响，且对患者手册也没有影响，该问题不影响产品性能。截至目前，美敦力全球未收到关于该问题的任何投诉，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：吴懿

报告人：陈慧

报告日期：2023年9月13日