

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	植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163125136
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	植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件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。		
涉及地区和国家	美国；英国等	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	37602
识别信息（型号）	37602	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力总部近期发现 1 起投诉，在包含带囊袋适配器的刺激器（INS）37602 克隆置换成具有不同顶盖设计的 INS 器械（型号 37603 或 B35200）时，临床医生程控仪 CP 会显示不正确 MRI 适用性的问题。我司决定对该产品发起主动召回。由于刺激器 37602 和 37603 在中国未获批 MRI 适用性，以及 37602 置换成 B35200 所需的配备软件版本未在中国获批，无法实现此种置换，因此在中国不会发生上述问题，该召回不影响中国市场。		
纠正行动简述（包括召回技术和处理方式等）	不适用，中国不受影响。无需采取后续措施。		



报告单位：美敦力（上海）管理有限公司

负责人：吴懿

报告人：陈慧

报告日期：2024 年 08 月 06 日