

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	脊髓神经刺激器医生程控系统 神经调控设备程控仪 患者程控仪	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20202120339 国械注进 20192120588 国械注进 20232120219
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	脊髓神经刺激器医生程控系统：产品由临床医生程控仪应用程序 A710、通信器 8880T2、平台支持软件（通信管理器应用程序 A901 和患者数据服务应用程序 A902）组成。医生程控仪是神经调控系统的体外组成部分，适用于调节植入式脊髓神经刺激器和体外神经刺激器的参数设置，该产品仅供医生使用。 神经调控设备程控仪：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。 患者程控仪：该产品与 SynchroMed II 药物灌注泵配套使用，可按照医生设定的剂量和间隔限制来控制药物灌注泵，检查药物泵的参数设置。		
涉及地区和国家	以色列、塞尔维亚	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	A901
识别信息	受影响 A901 批号： NPL3011706; NPL3016791	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力全球发现，当 Intellis 神经刺激系统的 A710 临床医生程控仪软件应用程序（CP 应用程序）于 2023 年 5 月 18 日发布更新时，A901 通信管理器应用程序的最低版本（支持更新后的 A710 CP 应用程序（v1.0.1239））未包含在部署中。这导致更新后的 A710 CP 应用程序（v2.0.136）和现有 A901 通信管理器应用程序（v1.0.1169）之间不兼容，从而导致 A710 CP 应用程序无法与植入式神经刺激器（INS）/无线体外神经刺激器（WENS）通信。我司决定对该产品发起主动召回。截至目前，美敦力全球尚未发现由于该问题而造成患者额外伤害的不良事件。		
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。中国无需采取后续纠正行动。		

报告单位（盖章）



负责人：吴懿

报告人：陈慧

报告日期：2023 年 9 月 8 日