

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	注册证或备案凭证编码	国械注进 20202120339
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	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。		
涉及地区和国家	美国, 新加坡, 澳大利亚	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	A71100
识别信息 (部件号)	A71100000N (版本 1.0.4232)	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力全球投诉系统近期监测发现神经刺激器 (INS) 在使用 A71100 Restore 临床医生编程器应用程序 (Restore-CP-App) 进行程控后, 患者程控仪 (PP) 在其屏幕上显示“INS in the box”。该问题只出现在用 Restore-CP-App 后续程控之前使用 AAQ 版本或更早版本的 8870 软件卡程控的设备。该问题可通过使用 8870 软件卡在受影响器械上执行 8840 程控, 永久纠正该问题。在 8840 会话期间, 无需进行任何程控变更。问题得到纠正后, 之前的刺激程控将保持不变, 无需进行程控变更。一旦问题得到纠正, Restore-CP-App 就可以在器械上使用, 而不会出现任何进一步的问题。我司决定对该产品发起主动召回。		
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: 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: 2023 年 12 月 5 日

