

## 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                   | 植入式脊髓神经刺激器  | 注册证或备案凭证编码   | 国械注进 20243120025 |
| 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<br>经办人: 陈慧 021-38986034  |              |                  |
| 产品的适用范围                | 该产品与适配的植入式脊髓神经刺激电极配合使用, 供 18 岁及以上患者使用 (孕妇除外), 用于躯干、四肢的慢性顽固性疼痛的辅助治疗。该产品与电极导线构成的植入式脊髓神经刺激系统属于磁共振条件安全器械。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 场强的磁共振检查。关于磁共振成像检查的具体要求详见产品说明书。 |              |                  |
| 涉及地区和国家                | 全球  | 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    | 977006           |
| 识别信息 (型号)              | 977006  | 涉及产品在中国的销售数量 | 0                |
| 召回原因简述                 | 美敦力总部已确定心脏复律可能会损坏设备中的电子设备, 使 INS 无响应且无法正常工作, 这意味着 INS 无法重新打开。要恢复刺激疗法, 需要通过手术更换 INS。在某些罕见情况下, 症状可能会出现反弹效应。仅在极少数情况下, 可能会构成医疗紧急情况。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伤害的不良事件。       |              |                  |
| 纠正行动简述 (包括召回要求和补救措施等)  | 不适用, 中国不受影响。无需采取后续措施。   |              |                  |

报告单位:

报告人:



负责人: 吴懿

报告日期: 2024 年 05 月 15 日