

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	神经监护仪 NIM Vital Nerve Monitoring System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20233070120
生产企业名称	美国美敦力施美敦股份有限公司 Medtronic Xomed, 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：王迅飞 021-20325375		
产品的适用范围	仅限与美敦力附件联合使用，产品用于术中识别、定位和监测脑神经、脊神经所发出的运动神经和混合神经，并记录术中肌电（EMG）信号。		
涉及地区和国家	美国、欧洲，日本， 中国等	召回级别	一级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	43 件	涉及产品 型号、规格	NIM4CM01 NIM4CPB1
识别信息 （如批号）	软件版本 v1.4.3 或 更早版本的神经监护 仪	涉及产品在 中国的销售数量	21 件
召回原因简述	美敦力收到客户反馈，NIM Vital 神经监护仪存在假阴性反应问题（探针接触神经时不触发肌电图音调），可能引起手术延误、神经损伤等风险。美敦力决定对所有受影响的神经监护仪发布软件更新版本。截至目前，美敦力中国尚未发现由于该问题而造成患者伤害的投诉和不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	美敦力中国将采取下述纠正措施： 1. 美敦力中国将向所有受影响平台商发送医疗器械主动召回通知函，由平台商逐级通知到所有的受影响下游经销商和医院，阐明此次召回的背景和要求； 2. 对市场上所有软件版本 v1.4.3 或更早版本的神经监护仪进行升级。 本次召回不涉及产品的停用及退回。		

报告单位：美敦力（上海）管理有限公司
报告人：王迅飞

负责人：吴懿
报告日期：2024 年 8 月 30 日

