

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	程控充电套件	注册证或备案凭证编码	国械注进 20213120004
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	该产品是神经调控系统的体外组成部分, 程控仪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。程控仪与体外充电器配合使用时, 适用于对可充电神经刺激器进行充电。该产品仅供患者使用。		
涉及地区和国家	韩国、土耳其	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	97745
识别信息(批次)	NLD172060N;NLD142952N;NLD172064N;NLD142947N;NLD142942N;NLD172061N;NLD172062N;NLD172063N;NLD172066N;NLD160337N;NLD163006N;NLD142943N;NLD163007N;NLD142944N;NLD163008N;NLD160338N;NLD163009N;NLD160339N;NLD163010N;NLD160340N;NLD163011N;NLD163003N;NLD163012N;NLD163004N;NLD163013N;NLD163005N	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	美敦力日本仓库在进行来料检查期间, 发现有 9 个患者程控仪 (PTM) 没有安装支持日语用户界面的正确固件, 该问题会导致患者无法以其所需的语言使用 PTM, 可能会导致患者难以或无法与植入的神经刺激器 (INS) 通信和/或为 INS 充电, 这可能会暂时延长对预期治疗出现治疗不足/过度。如果患者无法为其 INS 充电并且无法适当使用替换 PTM, 则 INS 电池可能会耗尽, 导致在 INS 充电之前无法充分向预期目标提供治疗。我司决定对该产品相应批次发起主动召回。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: (盖章)

负责人: 吴懿

报告人: 陈慧

报告日期: 2023 年 11 月 14 日

