

08 号 1513
2023 年 11 月 27 日

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	植入式脑深部神经刺激器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20223120364
生产企业名称	Medtronic Neuromodulation		
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: 王文韬 021-20325261		
产品的适用范围	<p>该产品用于帕金森氏病控制疗法、震颤控制疗法、癫痫疗法以及肌张力障碍疗法。帕金森氏病控制疗法的双侧刺激内苍白球 (GPI) 或丘脑下核 (STN) 作为辅助疗法, 适用于减少用药物疗法不能充分控制的深度左旋多巴反应性帕金森氏病的某些症状的 18 岁及以上患者。震颤控制疗法的单侧丘脑刺激适用于抑制上肢震颤, 设计用于被诊断患有原发性震颤或药物疗法无法充分控制的帕金森震颤的 18 岁至 80 岁的患者, 此震颤构成明显的功能性残疾。癫痫疗法的双侧刺激丘脑前核 (ANT) 作为辅助疗法, 能够降低被诊断为部分发作性、伴随继发或无继发全身性发作的 18 岁及以上癫痫患者 (抗癫痫药物疗效不佳) 的发病频率。肌张力障碍疗法单侧或者双侧刺激苍白球 (GPI) 或丘脑下核 (STN), 可用于辅助治疗 7 岁及以上患者的慢性、难治性 (3 种或以上药物治疗无效) 原发性肌张力障碍, 包括全身性和节段性肌张力障</p>		



	<p>碍、偏身肌张力障碍和颈部肌张力障碍（斜颈）。该产品属于磁共振环境条件安全医疗器械。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 和 3.0T 场强的磁共振成像检查。关于磁共振成像检查的具体要求详见产品说明书。</p>		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	B35200
识别信息（GTIN）	详见附录	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>Medtronic 根据全球的质量监测体系发现，在罕见（0.044%）概率情况下，Percept PC 在持续为患者提供治疗时，无法同患者程控仪或临床医生程控仪进行无线通信的情况，无线通讯可由技术人员通过技术支持进行恢复。</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>中国境内不受影响。</p>		

报告单位：美敦力（上海）管理有限公司

负责人：吴懿

报告人：王文韬

报告日期：2022 年 11 月



附录：受影响清单

产品名称	产品型号	GTIN
Percept™ PC	B35200	00763000253363
		00763000311483
		00763000311490
		00763000311506
		00763000311513
		00763000311520
		00763000311537
		00763000311544
		00763000311551
		00763000311575
		00763000311582
		00763000311599
		00763000311605
		00763000311612
		00763000311643
		00763000353971
		00763000420987
		00763000519216
		00763000524821
		00763000524838
		00763000524845
		00763000524883
		00763000603335



