

# 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	美敦力公司 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：胡萍 021-20325859 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	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	284 件	涉及产品型号、规格	A71100 A71200
识别信息（型号）	CT900D 及 CT900E（应用程序搭载的平板电脑）	涉及产品在中国的销售数量	119 件
召回原因简述	美敦力通过内部投诉监测到，罕见情况下出现： 1. Restore A71100 临床医生程控仪应用程序在临床使用过程中无法清除“上电复位”（POR）状态，可能导致患者无法恢复治疗。 2. 特定版本的 Vanta A71200 临床医生程控仪应用程序在临床使用过程中，在对新植入神经刺激器（INS）检测时，若用户连续两次点击“开始使用”按钮，系统会出现“系统错误”，提示用户需重启应用程序并联系美敦力。该情况仅影响特定版本的 Vanta A71200 临床医生程控仪应用程序，未在其他美敦力神经刺激器中发现。 截至目前，中国大陆地区没有由于该问题而造成患者伤害的报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	美敦力将采取下述纠正措施： 1. 向所有受影响的单位（经营企业、使用单位）发送《医疗器械主动召回通知函》，阐明此轮召回的背景，以及需要采取的措施，完成软件升级； 2. 上述受影响单位签回《确认函》。		

报告单位：（盖章）

负责人：胡萍

报告人：陈慧

报告日期：2025 年 12 月 23 日

