

“美敦力”深腦部刺激延長線

“美敦力”深腦部刺激延長線組

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 023393 號、衛部醫器輸字第 025749 號

產品英文名稱：Medtronic" DBS Extension Kit、“Medtronic" DBS Extension Kit

受影響規格/型號/批號：延長線型號：37085、37086

發布對象：醫療機構（醫療從業人員/醫療器材專業人員）

警訊說明：

美敦力總公司在 2014 年 10 月 1 日到 2015 年 3 月 2 日間，在全球共接獲 14 例針對延長線出現高阻抗現象的產品客訴(根據此期間售出之產品數量，發生率為 0.14%)。美敦力總公司分析退回之延長線，確定在靠近接觸點區塊(connector block)的地方導線斷裂。在植入過程中若未檢測出延長線已損壞，可能導致刺激器失效。

國內矯正措施：

經查相關客戶共 11 家醫院。美敦力總公司發布安全性警告通知，內容建議：為減少導線斷裂的可能性，使用者應遵循神經刺激器植入手冊中有關延長線植入的說明，特別確保延長線沒有被過度彎曲或纏繞。將手術部位縫合前，檢查電極阻抗是否異常(為開放迴路)，可顯示是否有潛在的導線斷裂。上述安全性警訊資訊預計於 2015 年 6 月 1 日前完成提供予 11 家醫院所有使用此產品之醫師。

廠商聯絡資訊：美敦力醫療產品股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：廠商主動通報