

"美敦力"匹斯四極導管
"美敦力"瑞森脊柱刺激導線
"美敦力"辛納吉病患程控儀
"美敦力"史貝斯脊柱刺激導線
"美敦力"瑞斯特植入式神經電刺激器
"美敦力"脊髓電刺激電極導線套組
"美敦力"史貝斯手術電極導線套組
"美敦力"脊髓電刺激病患程控儀及充電系統
"美敦力"脊髓神經電刺激器
"美敦力"艾璀脊髓神經電刺激器
安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 008988 號、第 009114 號、第 011446 號、
第 017002 號、第 024973 號、第 024938 號、
第 024939 號、第 025005 號、第 025186 號、
衛部醫器輸字第 025304 號

醫材名稱：

"MEDTRONIC" PISCES-QUAD LEAD

"MEDTRONIC" RESUME SCS LEAD

"MEDTRONIC" SYNERGY EZ PATIENT PROGRAMMER

"MEDTRONIC" SPECIFY LEAD

"Medtronic" Restore Sensor Implantable Neurostimulator

"Medtronic" Spinal Cord Stimulation Lead Kit Set

"Medtronic" Specify Surgical Lead Kit Set

"Medtronic" Spinal Cord Stimulation Patient Programmer and Charging System

"Medtronic" SCS Neurostimulator

"Medtronic" Itril SCS Neurostimulator

製造商：

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS, CO., VILLALBA

MEDTRONIC NEUROMODULATION

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS

國內受影響型號：

衛署醫器輸字第 008988 號 (型號 3487A、3888)

衛署醫器輸字第 009114 號 (型號 3587A)

衛署醫器輸字第 011446 號 (型號 7435)
衛署醫器輸字第 017002 號 (型號 3998)
衛署醫器輸字第 024973 號 (型號 37714)
衛署醫器輸字第 024938 號 (型號 3777、3778)
衛署醫器輸字第 024939 號 (型號 39285、39565)
衛署醫器輸字第 025005 號 (型號 37746)
衛署醫器輸字第 025186 號 (型號 37702)
衛部醫器輸字第 025304 號 (型號 37703、37704)

警訊摘譯：

美敦力總公司發佈 Spinal Cord Stimulation (SCS) Therapy 之安全警訊，未來將更新 Spinal Cord Stimulation (SCS) Therapy 的不良事件標示。

過去 30 年，美敦力總公司於全球發現 14 例通報，描述因 SCS 導線周圍的硬腦膜外硬塊導致延遲性的脊椎神經壓迫，所有病患皆有神經功能缺損 (neurological deficit) 而需以外科手術移除硬塊，但此產品市場糾正行動所提及的問題，目前尚未有病患死亡的通報。

美敦力總公司提醒：

1. 不建議預防性地將 SCS 導線移除。察覺此不良事件可以提早發現及預防永久性的神經損傷。
2. 若植入 SCS 導線的病患出現新的神經功能缺損 (neurological deficit)，由於反應組織硬塊形成，造成脊椎神經壓迫，應被視為可能原因。
3. 若發現無症狀的硬腦膜外硬塊，應考慮定期的監控。

國內情形：

美敦力醫療產品股份有限公司已主動將產品安全警訊及原廠建議事項通知所有使用此產品之醫院。

資料來源：

英國 MHRA

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/documents/fieldsafetynotice/con380893.pdf>