

**“美敦力”體外神經刺激器
“美敦力”艾提神經刺激器
“美敦力”脊髓神經電刺激器
“美敦力”艾瓏脊髓神經電刺激器
安全警訊**

許可證字號：衛署醫器輸字第 022557 號、第 023376 號、第 025186 號、
衛部醫器輸字第 025304 號

醫材名稱：

“Medtronic” Restore Ultra External Neurostimulator
“Medtronic” Activa Neurostimulator
“Medtronic” SCS Neurostimulator
“Medtronic” Itrel SCS Neurostimulator

製造商：

MEDTRONIC NEUROMODULATION
MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS

國內受影響型號：

衛署醫器輸字第 022557 號(型號 37022)
衛署醫器輸字第 023376 號(型號 37601、37602、37603、37612)
衛署醫器輸字第 025186 號(型號 37702)
衛署醫器輸字第 025304 號(型號 37703、37704)

警訊摘譯：

美敦力總公司發佈 Impact of Cycling Feature on Longevity and Recharge Interval 之市場糾正行動。用於深腦部刺激、脊椎神經刺激的某些神經刺激器，有關其循環週期功能的標示需更正。

循環週期為一項程控的功能，可以使產品的刺激輸出依據程控設定開啟及關閉。循環週期僅能藉由 N’Vision Clinician Programmer 啟動、調整、及檢視。目前的標示所提供的計算值並未精確地說明在所有的狀況下循環週期對產品壽命及充電間隔的影響。

美敦力總公司建議：

1. 若是有病患已啟動循環週期或希望使用循環週期，請使用在網路上 (professional.medtronic.com/cycling) 可取得的新計算值及圖表，以評估循環週期對產品壽命的影響。美敦力將於 2014 下半年更新產品標示。
2. 提醒病患持續檢查電池狀態。如何檢查電池狀態的指示可在病患程控裝置或充電系統手冊上取得。
3. 僅限疼痛刺激檢測：當預估產品壽命時，體外神經刺激器的循環週期功能不

應開啟；因為，針對無法充電的產品所預估的壽命無法提供準確的資訊。

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/con380900.pdf>