

“美敦力”艾提神經刺激器

肯力壯神經刺激器

神經刺激器

安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 023376 號

衛署醫器輸字第 009693 號

衛署醫器輸字第 009720 號

產品英文名稱：

“Medtronic” Activa Neurostimulator

Kinetra Neurostimulator “Medtronic”

Soletra Neurostimulator “Medtronic”

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
“美敦力”艾提神經刺激器	37601	所有批號
	37602	所有批號
	37603	所有批號
	37612	所有批號
肯力壯神經刺激器	7428	所有批號
神經刺激器	7426	所有批號

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

原廠獲知一名具有游泳經驗之帕金森氏症患者，在植入受影響產品及開始進行深腦刺激治療以控制帕金森氏症症狀後，卻出現無法游泳之案例。而原廠現行之受影響產品標示中卻未對此類特定運動協調症狀進行說明，故將更新受影響產品之標示內容，以進一步說明相關的潛在風險。

國內矯正措施：

經查，國內受影響客戶共 20 位，美敦力醫療產品股份有限公司已於 105 年 5 月 16 日開始通知受影響客戶並提供建議事項，傳達產品安全資訊予所有使用此受影響產品之醫師，以進一步說明深腦部刺激療法相關的潛在風險。前述矯正措施已於 105 年 7 月 25 日完成。

廠商聯絡資訊

美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02- 21836040 黃翊棻

電子郵件：julie.huang36@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2di5-1h4uderj>