

**“美敦力”肯力壯神經刺激器、
“美敦力”神經刺激器、
“美敦力”艾提神經刺激器
安全警訊**

許可證字號：

衛署醫器輸字第 009693 號、衛署醫器輸字第 009720 號、衛署醫器輸字第 023376 號

產品英文名稱：

1. "MEDTRONIC" KINETRA NEUROSTIMULATOR
2. "MEDTRONIC" SOLETRA NEUROSTIMULATOR
3. "Medtronic" Activa Neurostimulator

受影響規格\型號\批號：

證號 1. 型號 7428

證號 2. 型號 7426

證號 3. 型號 37601、37602、37603 及 37612

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：

美敦力總公司針對通報事件、臨床試驗及發表文獻進行持續監控，並欲更新深腦部刺激療法 (Deep Brain Stimulation Therapy) 產品標示中的「警告」及「不良事件」等段落。藉此發布警訊提醒相關使用者，說明目前已知與深腦部刺激療法相關的潛在風險。

國內矯正情形：

美敦力醫療產品股份有限公司於 2015 年 8 月 6 日開始通知所有使用該產品之醫師(共 17 位)，並預計於 2015 年 8 月底前完成相關作業。

廠商聯繫資訊： 美敦力醫療產品股份有限公司

附件(提供下載) 警訊摘譯

資料來源：

1.TGA <http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2015-RN-00673-1>

2.原廠通知信函