

“美敦力”延長配件套組

“美敦力”深腦部刺激延長線組

“美敦力”非動力式神經外科用器械（滅菌）

安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 024910 號

衛部醫器輸字第 025749 號

衛部醫器輸壹字第 013894 號

產品英文名稱：

“Medtronic” Extension Accessory Kit

“Medtronic” DBS Extension Kit

“Medtronic” Nonpowered neurosurgical instrument (Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
“美敦力”延長配件套組	3550-05	所有批號
“美敦力”深腦部刺激延長線組	37086	所有批號
“美敦力”非動力式神經外科用器械(滅菌)	3755	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：

原廠於上市後監視蒐集到該公司深腦部刺激療法延長導線產品用於植入手術中 (Tunneling Procedure) 可能產生以下尚未刊載於說明書之不良事件，其預估發生率為 0.008%：

- 副脊髓神經損傷。
- 嚴重出血或血管損傷。
- 延長線非預期地經肋骨植入於接近心臟處，需進行手術復位。
- Tunneling 施術位置太接近皮膚表面，導致延長線穿出再穿入頸部。

因此原廠將更新受影響產品標示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

相關警訊連結(網址)：MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2di4-jq7slmn5>