

“百靈列”手術導航系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 012725 號

產品英文名稱："BRAINLAB" NAVIGATION SYSTEM

受影響規格/型號/批號：Brainlab 顱腦導航系統 (Cranial 3.0 以前的所有版本)

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

Brainlab公司發現以下動作會顯著影響手術導航系統的整體準確度。

- 病灶及導航參考架距離太大
- 術中大範圍移動紅外線偵測器

這樣情況可能會增加在執行複雜導航程式的各項具體步驟中，產生細微誤差的潛在風險。在最糟糕的情況下，這些誤差可能導致器械在導航系統中之呈現與患者實際解剖位置不一致。如果按照用戶手冊中的導航精度用戶驗證程式沒有檢測到這些誤差，最終可能導致患者治療無效、重傷甚至死亡。

國內矯正措施

經查，國內受影響數量為5台，博暘科技有限公司將於2015年8月1日至8月31日通知受影響客戶並提供注意事項資料。因原廠必須依排程安排工程師來台進行軟體更新，故此矯正行動預計於2015年12月31日前完成。

廠商聯絡資訊：博暘科技有限公司

連絡電話：(02) 2986-1102

聯絡電子郵件：nicychan@ms15.hinet.net

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)： 澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2015-RN-00558-1>