

# “美敦力” 顱內醫學導航軟體 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 023280 號

產品英文名稱：“Medtronic” Cranial Navigation Software

受影響型號：

名稱描述	型號
software kit	9733937

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

**警訊說明：(回收/矯正原因描述)**

執行導航組織取樣手術時，導航螢幕會顯示四個視野及取樣深度計 (Biopsy Depth Gauge)。當使用導航投影 (Navigation Projection) 功能，且同時投影長度超出術前計畫長度時，四個視野雖能清楚指出取樣器械前端位置，但取樣深度計會發生誤導，顯示取樣器械前端尚未到達術前計畫取樣處。美敦力總公司自 2011 年至今，共接獲 7 件與軟體異常潛在相關的產品投訴，其中 1 件導致誤取病人的正常組織。

**國內矯正措施：**

本案為本署 108 年 2 月 20 日發布“美敦力”顱內醫學導航軟體警訊之後續行動。美敦力醫療產品股份有限公司已於 108 年 3 月 15 日開始發送第二階段客戶通知信，告知客戶將提供軟體更新。另在設備上懸掛注意事項小卡，提醒客戶重要的使用指示，前述措施預計於 108 年 5 月 31 日前完成。第三階段的軟體更新將等總公司發布後，協助客戶更新軟體。

**廠商聯絡資訊：**

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-21836040 黃小姐

相關警訊來源(網址)：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2134/336155.html>