

“美泰”電腦輔助手術設備 安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 028230 號

產品英文名稱：“MEDTECH” Computer Assisted Surgical Devices

受影響規格/型號/批號：

型號	序號
ROSA Brain	BR16026

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)

機器手臂運用於將儀器支架定位在所選擇的軌跡上，使得神經外科器械(例如鑽頭，螺絲刀，套管等)通過適配器置入手術位置以執行預期的外科手術。原廠在目前為止所收到的報告中，檢測到錯誤的軌跡(例如，機器手臂與患者頭部處於不適當的距離，或者儀器未處於正確位置)，當受影響型號/序號產品支架的移動不在預定目標範圍的軌跡上，如果未校正，則相關器械的放置位置會不正確。當手術操作人員未發現設備無法移動至正確的軌跡，則可能導致嚴重傷害或死亡。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/序號產品共 1 台，友信行股份有限公司表示為庫存機(展示用)，尚未銷售。該公司已與原廠接洽，原廠預計於 108 年 10 月 31 日前可提供軟體修正套件。此機台在未進行修正前，需依照通知文件中所提供之暫時解決方案，可暫時使用該設備，並等待安裝新軟體。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：友信行股份有限公司

聯絡電話：02-2706-2121 分機 332 林小姐

聯絡人電子郵件：amberlin@unison.com.tw

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01391-1>