

“美敦力”艾特導航系統
“美敦力”歐昂移動式 X 光影像系統
“美敦力”賽凡導航系統
“美敦力”歐昂第二代移動式影像系統
“美敦力”奈克斯弗立體定位系統
安全警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 031080 號

衛署醫器輸字第 020254 號

衛署醫器輸字第 020692 號

衛部醫器輸字第 028547 號

衛部醫器輸字第 029869 號

產品英文名稱：

“Medtronic” StealthStation S8 System

“Medtronic” O-Arm Imaging System

“Medtronic” StealthStation S7 Treatment Guidance System

“Medtronic” O-Arm O2 Imaging System

“Medtronic” Nexframe Stereotactic System

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
StealthStation S8 System	9735665、 9735667	所有序號
O-Arm Imaging System	O-ARM	所有序號
StealthStation S7 Treatment Guidance System	9733856、 9733858	所有序號
O-Arm O2 Imaging System	BI-700-02000 O-arm O2 Imaging System	所有序號
奈克斯弗系統	DB-2040	所有批號
奈克斯德定位驅動裝置	MI-1000、 MI-2000	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：(回收/矯正原因描述)

受影響產品之深腦刺激導線(Deep Brain Stimulation, DBS 導線)置放手術中，當使用奈克斯弗立體定位系統(Nexframe)系統，並同時使用美敦力艾特導航系統(S8)/賽凡導航系統(S7)之自動註冊功能以及歐昂影像系統時，會發生 DBS 導線進入點及置放不精準之情況，可能導致手術遲延、中止手術或二次手術，原廠因此主動進行市場矯正行動。

國內矯正措施：

經查，國內進口之相關產品共 423 台，目前美敦力賽凡導航系統(S7)並無自動註冊功能，艾特導航系統(S8)並未搭配歐昂影像系統使用，因此國內客戶不受影響，目前無須採取通知行動。美敦力醫療產品股份有限公司及埃默高有限公司，將於產品教育訓練時告知客戶注意事項。

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：02-2183-6135

公司名稱：埃默高有限公司

聯絡電話：02-2910-6575 #18

聯絡人電子郵件：ted.kuo@ul.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=180357>