“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

受影響規格/型號/批號：

型號
9733937 SW Kit (含 9733763)

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)

美敦力總公司接獲一件關於受影響產品在導航過程中，可能發生取樣深度計(Biopsy Depth Gauge)圖形顯示異常的投訴，因此主動通知客戶相關注意事項。經查，導航螢幕上取樣深度針的判讀資訊和顱部採樣針(Biopsy needle)的顯示定位可能會產生不同步的情形，導致延長手術時間、組織損傷或需要額外的手術。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 21 家，美敦力醫療產品股份有限公司於 110 年 12 月 20 日完成通知受影響客戶相關注意事項。後續待原廠更新之軟體釋出後，將通知客戶並更新受影響軟體，前述矯正措施預計於 111 年 12 月 9 日完成。

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) 2183-6040

聯絡人電子郵件：ivonne.liu@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=190392

加拿大 Health Canada：https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/stealthstation-s7-treatment-guidance-system

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211117_28/documents/3

英國 MHRA：https://mhra-gov.filecamp.com/s/prpBl0KSxMsjFZFH/d