

“因特”內視鏡手術輔助系統 安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027652 號

產品英文名稱：“Intuitive Surgical” Instrument Control System, Endoscopic Instruments and Accessories

受影響規格/型號/批號：

品名	型號	序號
Universal Surgical Manipulator	380647-34	10156144,433824,10125245,10154504,10155060

發布對象：醫事機構

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現有一部分機械手臂的插入導軌寬度不符合允收規格，將造成機械托架的側面在遭受較大外力時，可能從線性導軌鬆脫的風險。

產生這類外力的範例，包括但不限於：

- 運送及搬運機械手臂或系統的過程。
- 如果在 da Vinci X/Xi 系統電源關閉狀態下抓握機械托架以手動移動機械手臂。
- 其他高衝擊力，例如在移動或收起機械手臂台車時發生碰撞。

機械托架會與驅動馬達相連，以避免其直接跌落或完全脫離機械手臂；然而使用者或許會感覺機械托架並未緊密連接導軌，此情況也可能導致沿插入軸移動時所產生的摩擦力增加。目前未接獲相關不良事件。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/序號數量共 5 個，瑞士商直覺股份有限公司台灣分公司於 112 年 3 月 7 日啟動通知受影響客戶，並於 112 年 3 月 10 日完成機械手臂檢查及更換。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：瑞士商直覺股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-89789642

聯絡人電子郵件：winnie.tang@intusurg.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2023-RN-00252-1>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-11102>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/da-vinci-surgical-systems>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20230309_12/documents/1