

“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

發布日期：112 年 6 月 15 日

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

受影響規格/型號/批號：

型號	版本
9735585	version 3.1.4

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)

美敦力總公司發現“美敦力”顱內醫學導航軟體 (3.1.4 版本) 在特定工作流程情境下有兩項異常。

1. 在非軸向/某些軸向檢查期間，取樣深度計圖形 (Biopsy Depth Gauge Graphic) 可能顯示不準確，此狀況會影響顱部組織切片手術 (Cranial Biopsy procedures)。
2. 在非軸向/某些軸向檢查中啟用導航投影，螢幕上顯示的“Distance to Target” 數值可能不準確，此狀況會影響腫瘤切除手術 (Tumor Resection procedure)、導管置放手術 (Shunt Placement procedure) 及深層腦部刺激手術 (Nexframe™ DBS procedure)。

如果用戶遇到軟體異常並根據不準確的訊息繼續操作，可能被導航到的位置非為預期目標。在顱部組織手術過程中，可能會導致危及生命的損傷 (出血或永久性神經損傷)，而可能導致死亡。除了顱部組織手術可能造成嚴重傷害外，該等軟體異常都可能導致手術時間延長、需要其他手術介入，或者在上述手術期間，由其他裝置 (切片針、分流導管、電極) 意外造成的組織損傷。

美敦力總公司正在更新顱內醫學導航軟體以修正上述異常，並將於可用時傳達更新資訊。

國內矯正措施：

經查，國內之受影響客戶共 4 家，美敦力醫療產品股份有限公司於 112 年 4 月 18 日開始通知受影響客戶相關注意事項並將放置標語卡牌，前述矯正措施預計於 112 年 7 月 14 日前完成，後續將依據原廠排程完成軟體更新。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：(02) 2183-6000

聯絡人電子郵件：sherry.huang2@medtronic.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-00329-1>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=199774>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=200029>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20230413_08/documents/3

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/stealthstation-s7-software-cranial>