

“艾爾發”神經外科導航系統

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 031171 號

產品英文名稱：“Alpha Omega” Neuro Omega System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
Neuro Omega	149

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)

如果受影響型號/批號產品的 EMG/ECOG Headbox 連接器未能正確連接，在做 Stimulation 電刺激時 (MER 手術)，電流可能會回流到 Microelectrodes (Micro and Macro) 的接觸點。此電流可能會達高電荷密度，進而可能導致組織損傷。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 1 個，使用單位共 1 家，奇裕企業股份有限公司已確認產品目前僅用於訊號收集的實驗，並未用於 MER 手術。該公司已於 107 年 10 月 31 日通知受影響客戶，並預計於 108 年 5 月 31 日前再次提醒客戶在產品未修正前，不能使用於 MER 手術。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：奇裕企業股份有限公司

聯絡電話：吳青燕/03-5526767 #3222

聯絡人電子郵件：Coordinator@kromax.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=171800>