

“百靈列”手術導航系統

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 025766 號

產品英文名稱：“BrainLAB” Navigation System

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Brainlab DrapeLink 連接器	19154-03	1356916005

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

Brainlab DrapeLink 連接器（左/右）的特定生產批號不是根據標準的規格製造。由於這種製造誤差，在所有情況下都不能確保 DrapeLink C 型臂參考架（array）和連接器之間是可重複穩定的固定。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響數量為 1 台，博暘科技有限公司已於 106 年 12 月 6 日通知受影響客戶並提供建議事項。後續將依照原廠排程進行更換，預計於 107 年 3 月 31 日前完成此矯正措施。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：博暘科技有限公司

聯絡電話：(02) 2986-1102

聯絡人電子郵件：nicychan@ms15.hinet.net

相關警訊來源(網址)：

1. <http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-01486-1>
2. <https://mhra.filecamp.com/public/file/2osb-ipcsc1gi>