

“百靈列” 手術導航系統
回收警訊
(國內無受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 024375 號

產品英文名稱：“BrainLAB” CURVE Navigation System

受影響規格/型號/批號：

型號	軟體版本
CURVE DUAL DISPLAY	Spine & Trauma 3D Navigation 1.0 (國內無進口受影響軟體版本的產品)

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)

原廠啟動回收 Spine & Trauma 3D Navigation 軟體，因為其在手術過程中顯示不正確資訊，可能妨礙外科醫生準確地在患者體內導航手術工具，進而可能導致對患者身體造成傷害、進行非必要的第二次手術或使患者受傷死亡。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響軟體版本的產品，故博暘科技有限公司無須執行回收行動。

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)：<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety>ListofRecalls/ucm636071.htm>