

## “醫科達” 放射線檯(未滅菌)

## “麥英特捷思” 赫沙帕進階追蹤系統及其配件

### 安全警訊

#### 許可證字號：

衛署醫器輸壹字第 005822 號

衛部醫器輸字第 030711 號

#### 產品英文名稱：

“ELEKTA”Radiographic table (Non-sterile)

“Medical Intelligence” HexaPOD evo RT System and accessories

#### 受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
HexaPOD evo RT System	187340

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)

HexaPOD 在完成 6D 工作流程後，若被移動到 3D (非 iGUIDE) 的治療位置，可能會處於傾斜狀態。隨後於 3D 工作流程中，可能難以在沒有 iGUIDE 的情況下，偵測出因 HexaPOD 傾斜所導致的患者位置不正確。此說明與 iGUIDE 工作流程 (6D) 無關。只有在沒有 iGUIDE 的情況下，從 6D 切換到 3D 工作流程時才會出現問題。

#### 國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 16 家，久和醫療儀器股份有限公司已開始通知受影響使用單位並提供系統操作建議事項，以避免上述問題發生。前述矯正行動預計於 107 年 6 月底前完成。

#### 廠商聯絡資訊：

公司名稱：久和醫療儀器股份有限公司

聯絡電話：02-6608-1999 #342

聯絡人電子郵件：

[service.rt@chcg.com](mailto:service.rt@chcg.com) ; [service.tc@chcg.com](mailto:service.tc@chcg.com)

相關警訊來源(網址)：

1. <http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-00560-1>

2. <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66868r-eng.php>