

# “醫科特”醫用帶電粒子放射治療諮詢系統軟體

## 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 024269 號

產品英文名稱：“IMPAC” MOSAIQ Oncology Information System

受影響規格/型號/批號：

1. MOSAIQ 2.41 或更高之版本。
2. 直線加速器配備有 Agility 160 MLC 機頭 (Versa HD、Infinity、Axesse (EOS) 或 Synergy) 之機型
3. 具立體定位錐筒治療之機型

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

### 警訊說明

MOSAIQ系統軟體中存在之問題會導致不正確的照野大小，傳送至立體定位計畫所用的治療機器。

在 MOSAIQ系統中，必須採用Elekta立體定位錐筒 MAC 範本來描述 Elekta Agility 160 MLC 葉片式儀器的特性。為了滿足系統需求，MOSAIQ系統為全長40公分的照野，模擬了IEC 1217尺度專用的虛擬X入口徑(jaw) (「Y」入口徑適用於 IEC 601 尺度)，並分開處理「X」入口徑大小及治療照野定義中X維度的葉片。

當匯入或執行立體定位照野，且治療照野定義也開啟時：

- 1) 預定錐筒照野大小的 MLC 形狀將是正確的，且
- 2) 使用者也會看到預定錐筒的照野大小顯示為 X=40 及 Y=入口徑設定值。

使用者必須在「Field Def」(照野定義) 按下滑鼠右鍵以存取「Options」(選項) 功能表。如果選取的是「Simple MLC」(簡易 MLC)，並且在沒有變更入口徑大小的情況下選取「OK」(確定)，則 MLC 形狀會將虛擬 X 入口徑移動到最小收合位置 40。此變化在射束透視中格外明顯。當使用者按下「OK」(確定) 來接受照野變更，變更會於「Field Delta」(照野差值) 視窗顯示，此時必須按下「Accept」(接受) 才能使變更生效。

如果未編輯 MLC 以回復到預定錐筒的正確形狀，則使用者可能會意外地將虛擬的入口徑儲存為 MLC 形狀，而此MLC形狀會遠大於原先要使用的治療照野。

該問題發生的原因，是由於簡易 MLC 在不應重新設定其位置的情況下被變更。

### 國內矯正措施

經查，國內有一家醫院受影響，久和醫療儀器股份有限公司已通知該院相關資訊，並將以後續發行之MOSAIQ系統更新版本解決其問題。此矯正措施已於104年7月31日前完成。

廠商聯絡資訊：久和醫療儀器股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2015-RN-00608-1>