

# **“醫科特”醫用帶電粒子放射治療系統軟體**

## **安全警訊**

**許可證字號：** 衛部醫器輸字第 026567 號

**產品英文名稱：**

“IMPAC” Medical Charged-particle Radiation Therapy System Software

**受影響規格/型號/批號：** Xio 4.51 及之後版本

**發布對象：** 醫療從業人員/醫療器材專業人員

### **警訊說明**

當固定式楔形濾器被定義在 Source File Maintenance 裡，且使用者定義了每個楔形濾器容許的最大照野，當固定式楔形濾器和 MLC(Multileaf Collimator，多葉式準直器)都存在於射束(beam)中時，最大的照野大小將會被軟體忽略。這將會造成在楔形濾器範圍之外的病人區域，透過 XiO 所計算之劑量與實際需給予病人之劑量不正確，其差異恐超過 5%，可能會導致病人嚴重傷害。

### **國內矯正措施**

經查，國內目前有 3 家醫院受影響，久和醫療儀器股份有限公司已於 104 年 10 月 1 日通知受影響醫院。此問題會在 XiO 釋出的 5.10 更新檔被解決，軟體更新部分，預計於 104 年 12 月向衛生福利部食品藥物管理署申請變更。

**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)：** MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2bew-gt5li5of>