

“光研” 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 028791 號

產品英文名稱：“RaySearch” Medical Charged Particle Radiation Therapy Treatment Planning and Analysis Software

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
RayStation	4.9.0.42 5.0.0.37, 5.0.1.11, 5.0.2.35 6.0.0.24, 6.1.0.26, 6.1.1.2, 6.2.0.7 7.0.0.19

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

製造廠已確定在現場使用中心光束(Center Beam in Field, CBF)，會以使用者未預期的方式影響所有共享相同等角點的光束。在使用 CBF 後，所產生的照野 (Resulting Fields) 將清晰顯示在 RayStation / RayPlan 中，以供檢查和批准。然而，有一件在使用 CBF 功能後發生錯誤治療的事件被通報，經調查發現為使用者在提供治療之前，未檢查所產生的光束孔徑所導致。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響型號之醫用帶電粒子放射治療系統軟體，多模式股份有限公司對此警訊無需進行矯正措施。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：多模式股份有限公司

聯絡電話：02-6608-1999 #342

聯絡人電子郵件：

service.rt@chcg.com；

service.tc@chcg.com

相關警訊來源(網址)：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-00128-1>