

“博醫來”立體定位治療計畫系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 017939 號

產品英文名稱：“BrainLAB”Stereotactic Treatment Planning System

受影響規格/型號/批號：iPlan RT/iPlan RT Dose(所有版本)

發布對象：醫療機構(醫療從業人員/醫療器材專業人員)

警訊說明

如用戶使用包含多個已定位CT掃描的iPlan RT進行治療計畫，且符合下列所有情形時，可能會導致患者在直線加速器(Linac)上的擺位錯誤。

1. 同一治療計畫中使用至少兩個CT影像且這些影像集均已定位並相互融合。
2. 和病灶目標定位器一起使用的最新CT掃描沒有同時被指定為參照集和對準集(相關定義請參見附錄)。
3. 採取以下任意一種擺位解決方案，將患者定位在直線加速器上：
 - 病灶目標定位器
 - ExacTrac 4.5 版或 5.x 版
 - ExacTrac Vero(2.1 到 3.2.1 版)

國內矯正措施

1. 已於2014年12月30日提醒用戶，如臨床上無必要，請勿在同一治療計畫中使用多個已定位CT掃描，以免參照集和對準集的指定在開始時發生錯誤。
2. 若必須使用多個已定位CT掃描(例如，對同一患者使用重複治療計畫)，請務必確保在治療計劃期間將最新CT掃描資料，同時指定為對準集和參照集。

廠商聯絡資訊：博暘科技有限公司

電話：02-29861102，電子郵件信箱：nicychan@ms15.hinet.net

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-01293-1>