

“核通” 放射治療計劃系統軟體

安全警訊

許可證字號： 衛署醫器輸字第 011334 號

產品英文名稱：”NUCLETRON” RADIATION TREATMENT PLANNING SYSTEM

受影響規格/型號/批號： Oncentra Brachy 3.x 版 (不包含 3.0 版) 以及 4.x 版

發布對象： 醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

在Oncentra Brachy (近接治療計畫 (BP) 模組和計畫分析 (PA) 模組)內，當使用特定的影像融合方法時，在次要影像上的感興趣區域的劑量計算可能會不正確。劑量計算誤差的大小取決於融合轉換，且誤差值可在正確值的0%至100%之間變化。

國內矯正措施

請使用者在進行劑量評估前，先將在次要影像上定義的感興趣區域，重新取樣到主要影像序列上。久和醫療儀器股份有限公司已於2015年6月底完成客戶通知，惟目前國內客戶皆以主要影像去做劑量計算，故沒有受到本則警訊影響。

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)： 澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2015-RN-00448-1>