

"醫科達" 數位式直線加速器

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 011344 號

產品英文名稱："ELEKTA" DIGITAL LINEAR ACCELERATOR

受影響規格/型號/批號：XVI 立體成像系統

153267, 153103, 152933, 151843, 152839, 152541, 152099, 152212, 152240, 152921, 152445, 151987, 152846, 152547, 152538, 152660, 152540, 151874, 152282, 152537, 151582, 152227, 152085, 152447, 151474, 151830, 152442, 152108, 152525, 152464, 151462, 151990, 153149, 152404, 152273, 151983, 152827, 151775, 152795, 152459, 152122, 152300, 151893, 151871, 152848, 151985, 153332, 153333

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

已知"醫科達" 數位式直線加速器之kV產生器有數起故障事件，導致XVI系統掃描終止。此類事件中，在錯誤排除之前，可能會使工作流程中斷；如果擷取的影像不盡滿意，則必須進行更多次掃描，病患接受的劑量可能因此而增加。

國內矯正措施

久和醫療儀器股份有限公司已通知受影響醫院進行以下解決方式：

如果 XVI 系統無法射出kV射線，可能是因為kV產生器發生錯誤。通常可藉由產生器之重新設定以修正此錯誤：

- 在 XVI 視窗中按一下kV產生器狀態指示器，隨即顯示「Generator Fault」(產生器錯誤)對話方塊。
- 按一下「Yes」(是)。
- 若重設失敗，會顯示第二個「Generator Fault」(產生器錯誤) 對話方塊，請按一下「OK」(確定)。
- 約 15 秒後，請再次進行上述步驟。
- 若此錯誤持續存在，請聯絡久和醫療儀器股份有限公司。

如果終止的掃描產生一個重建影像，請檢查確認該影像是否為臨床可接受的影像。如果該影像為臨床可接受的影像，請繼續進行後續流程。如果終止的掃描未能產生一個臨床可接受的重建影像，請再次擷取影像。Elekta原廠正在研究可能的解決方案。上述客戶通知已於2015年5月底完成。

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)：MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/28i4-03aan4dl>