

"博醫來" 病患位置標定系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 011140 號

產品英文名稱：

"BRAINLAB" PATIENT POSITIONING SYSTEM

受影響規格/型號/批號：

EXACTRAC 6.x (Image Guided Radiation Therapy Patient Positioning System)

型號：ExacTrac 6.0.0, 6.0.1, 6.0.2, 6.0.3, 6.0.4, 6.0.5; and v. 6.1.0

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

Brainlab 公司內部稽查發現使用 ExacTrac 版本 6.x 之 CBCT 匯入模組，在轉換重組 CBCT 影像時可能會發生有非預期的不正常情況。

不正常情況如下：

1. 若操作者使用自行定義的 CBCT 影像範圍重組，並匯入 ExacTrac 系統後，可能無法進行正確的對位。
2. 若此自行定義之重組影像範圍中心與原始影像範圍中心不一致時，可能導致位移計算錯誤，進而無法正確地將病患定位在預期之治療位置。
3. 若 ExacTrac 使用計算錯誤的平移與轉動誤差將病患做定位補償時，病患在直線加速器治療端將會被放置於錯誤的位置。
4. 若操作者沒有發現此項錯誤就開始進行放射治療，則放射治療物質可能會傳遞至非預期的目標位置；若偏差範圍超過臨床可接受範圍，則將可能導致錯誤治療、病患嚴重傷害或甚至死亡。

國內矯正措施

經查國內並無銷售此軟體版本，故無須矯正。

廠商聯絡資訊：博暘科技有限公司 · (02) 2986-1102 · 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-2015-RN-00204-1>