

“醫科達” 放射線治療調整用光阻器

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022647 號

產品英文名稱：“ELEKTA” Multileaf Collimator

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
ERGO Software	187299

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

Elekta 已得知 ERGO 導出的準直儀或治療床角度的 DICOM 映射不正確。當使用 MLC (多葉片準直儀) 設備進行規劃時，可能導致準直儀或治療床的錯誤旋轉。如果 DICOM 導出值未正確映射，可能會以錯誤的準直儀或治療床角度執行治療，進而造成患者腫瘤部位治療劑量不足和正常組織劑量過量之潛在問題。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響產品之使用單位共 5 家，久和醫療儀器股份有限公司已於 106 年 10 月 20 日開始通知受影響客戶並提供建議事項。Elekta 為在 ERGO 使用 MLC 進行劑量計畫的使用單位提供建議，以執行驗證測試，確保準直儀和治療床正確旋轉。久和醫療儀器股份有限公司工程師亦到各客戶端做驗證測試，已於 106 年 10 月 24 日完成客戶通知，並於 106 年 11 月 30 日完成驗證測試，將結果回報原廠。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：久和醫療儀器股份有限公司

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-2017-RN-01283-1>