

# ”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 011344 號

產品中文名稱：”醫科達”數位式直線加速器

產品英文名稱：”Elekta” Digital Lineal Accelerator

受影響規格/型號/批號：

151312, 151830, 151990, 151987, 152085, 152099, 152108, 152212, 152227, 152240, 151874, 151313, 151582, 151462, 151474, 151843, 151775, 151985, 151983, 151871, 151893

警訊說明：

本通知取代 IUN20003507056/057 和 IFSN20001507081。

XVI(X-ray Volume Imaging)X 光斷層攝影會不正確的計算出治療床目標位置。

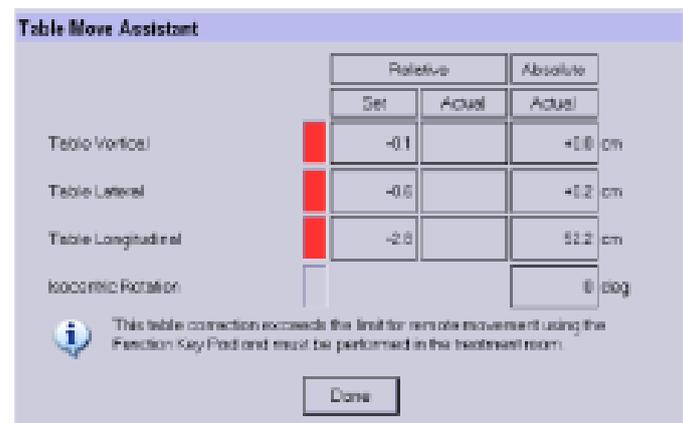
由於錯誤不會經常發生.當發生錯誤時事件的順序為:

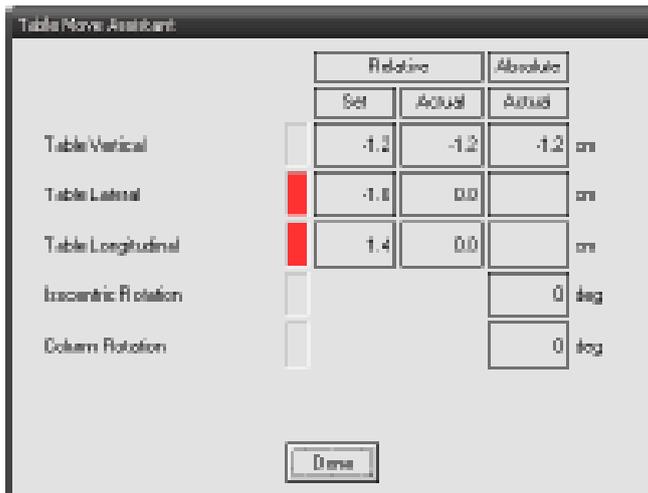
您做一個在線 VolumeView™(影像比對系統) 目標定位和登記。

您接受登記並顯示床移動助手對話框。

兩種不同的情況可導致相同的錯誤。

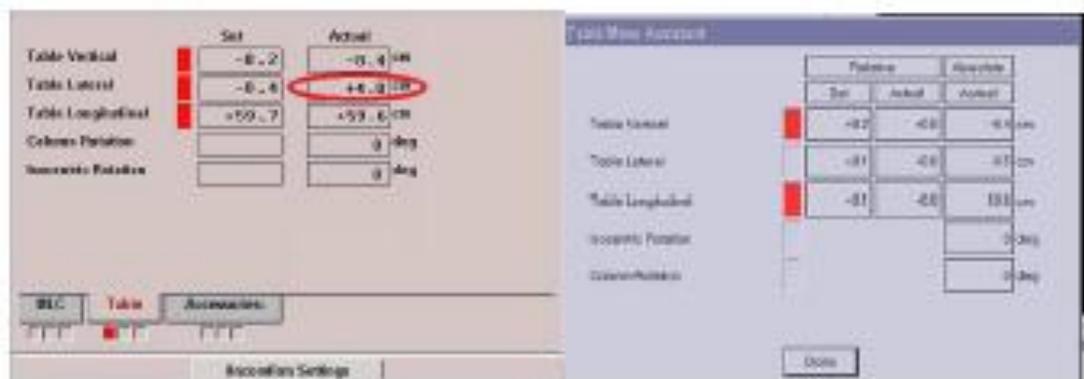
情況 1：





- 在床移動助手(**Table Move Assistant**)對話框內相對實際欄(**Relative Actual**)或絕對實際欄(**Absolute Actual**)欄位不正確的顯示成空白
- 當這種情況發生時 XVI 不會讀取治療床絕對實際(**Absolute Actual**)位置.這將導致 XVI 從治療床零點位置 (+0.0, +0.0, +0.0) 計算治療床移動。
- 如相對值設置(**Relative Set**)小於或等於 2 公分，您可以從功能鍵盤 (FKP) 做遠端床自動移動 (RATM)。
- 當您按床 ASU (自動設置) 按鈕，治療床會移動到 XVI 錯誤計算的位置。

情況 2：



- 床移動助手對話框內絕對實際欄(**Absolute Actual**)有顯示正確的數值。然而這數據是不準確的。
- 如相對值設置(**Relative Set**)小於或等於 2 公分，您可以從功能鍵盤 (FKP) 做遠端床自動移動 (RATM)。
- 當這個情況發生時 XVI 不會接收治療床的絕對實際(**Absolute Actual**)位置，這將導致 XVI 錯誤計算治療床目標位置。
- 當您按下床 ASU (自動設置) 按鈕，治療床移動到不正確的位置。

#### 國內矯正措施：

久和醫療儀器股份有限公司已於 103 年 9 月 30 日完成客戶服務，為受影響的規格/型號/批號產品依照原廠指示進行 XVI 修正。

廠商聯繫資訊：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

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/documents/fieldsafetynote/con435845.pdf>