

"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：

Product Version Number: ExacTrac 5.5.5

警訊說明：

ExacTrac 在與非 Brainlab 放射治療計畫系統 (TPS) 一起使用時被發現有異常。當用戶為了將患者定位於直線加速器 (LINAC) 而在 ExacTrac 中選擇治療計畫或者 isocenter (放射治療目標) 時，此異常可能受到影響的系統有 ExacTrac 5.0 和 5.5 版 (5.0、5.0.1、5.0.2 以及 5.5、5.5.1、5.5.2)。

影響：

當結合非 Brainlab 治療計畫系統 (TPS) 使用特定的計畫更新流程時，ExacTrac 5.x 有可能將同一患者的兩個最初單獨計畫混在一起。

如果發生這種異常情況，ExacTrac 在「外部名稱」和「DICOM 患者坐標」下所顯示的信息可能與「影像集重建」圖片內和「Brainlab 坐標」下同時顯示的信息有不正確的關聯性。(圖片說明詳如附件)

此顯示定位信息的不一致可能會對用戶在 ExacTrac 中選擇治療計畫或者 isocenter 產生誤導。如果用戶沒有發現此異常，可能導致直線加速器 (Linac) 上的患者和治療目標位置與預先規劃的不相同。

其結果是，治療劑量可能會傳送至非預定目標區域。如果偏差超過臨床可接受的範圍，可能會導致治療無效、患者受到嚴重傷害甚至使患者死亡。

國內矯正措施：

經查，國內僅一位客戶需要作教育訓練，博暘公司已於 2014 年 5 月 15 日完成客戶教學，並回報原廠。

廠商聯繫資訊：博暘科技有限公司

附件(提供下載)：教育訓練內容。

相關警訊連結(網址)：

澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-00439-1>