

**“博醫來” 放射治療計畫軟體**  
**安全警訊**  
**(國內無受影響產品)**

許可證字號：衛部醫器輸字第 030163 號

產品英文名稱：“Brainlab” RT Elements

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	軟體版本
RT Elements	21702, 21712, 21722,	Cranial SRS 1.0.0/1.5.0;
Radiation	21741, 21742, 21743,	Spine SRS 1.0.0/1.5.0;
Treatment Planning	21744, 21745, 21747,	Multiple Brain Mets SRS 1.5.0;
Software	21748, 21749, 21750 and 21762	RT QA 1.0.0/1.5.0 (國內無進口受影響軟體版本)

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)

受影響軟體版本的產品，在大型組織模型(large tissue models)的 GPU(顯卡)上執行筆型射束演算法(Pencil Beam algorithm)時，可能有劑量分布計算的潛在錯誤。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響軟體版本產品，故弘智企業有限公司無須執行矯正行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：弘智企業有限公司

聯絡電話：02 26984188

聯絡人電子郵件：sales@wisdommed.com.tw

相關警訊來源(網址)：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00523-1>