

# “醫科達” 醫用帶電粒子放射治療系統軟體

## 安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 026567 號

產品英文名稱：“ELEKTA” Medical Charged-particle Radiation Therapy System Software

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
Monaco	Version 5.11

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)

使用 MU(Monitor Unit)或劑量加權模式創建 3D 計畫時，如果使用者更改了分數的數量，重新調整計畫，然後更改楔角(wedge angle)，可能導致受影響型號產品之監視裝置的縮放比例不正確，而造成患者被錯誤治療。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 1 家，久和醫療儀器股份有限公司業於 108 年 7 月 31 日前完成通知受影響客戶及提供建議事項：在每次治療之前，應該進行獨立劑量計算檢查和次要 MU 檢查，兩者皆為放射治療的實踐標準。當任何楔角(wedge angle)改變時，強制進行 Monaco 重新計算(改變劑量計算網格間距並改變回來)可避免此問題。

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：04-2259-1966 ext. 211

聯絡人電子郵件：Service.Tc@chcg.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01067-1>