

“醫科達” 醫用帶電粒子放射治療系統軟體  
安全警訊  
(國內無進口受影響產品)

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	軟體版本
Monaco version	5.40、5.50、5.51

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)

在特定情況下，受影響產品軟體將計算錯誤的電子密度 (electron density, ED) 資訊用於劑量計算，而導致投射不正確的劑量。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響軟體版本產品，久和醫療儀器股份有限公司無須進行矯正行動。

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-01478-1>

加拿大 Health Canada：

<http://www.healthcanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71307r-eng.php>

瑞士 Swissmedic：

[https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk\\_20191001\\_12/documents/3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191001_12/documents/3)