

“醫科達” 放射治療系統
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 032644 號

產品英文名稱：“Elekta” Unity System

受影響規格/型號/批號：

型號(國內無進口受影響型號)	批號(國內無進口受影響批號)
Elekta Unity	All

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)

受影響產品所在之機房，尤其是熱交換器冷凝水收集盤，可能有存在退伍軍人桿菌(Legionella bacteria)的潛在風險。前述風險不會影響系統安全操作及造成治療改變，對患者或臨床使用者的風險亦無改變，僅對直接在桿菌生長區域工作的維修者有潛在風險。此風險不適用於正在安裝的機台。

國內矯正措施：

經查，國內尚未進口此系統，故久和醫療儀器股份有限公司無須執行矯正措施。

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：02-6608-1999

聯絡人電子郵件：lucia.chang@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-2020-RN-00428-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200507_07/documents/3

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/iCdkbUUYxe7xp5l/d>