

“博醫來”立體定位治療計畫系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 017939 號

產品英文名稱：“BrainLAB”Stereotactic Treatment Planning System

受影響規格/型號/批號：

- 1). iPlan RT Image (v.4.1.2 以下版本) / iPlan RT
- 2). BrainSCAN (2002 年已停產)(放射治療計畫系統)

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

上述產品於 PET 影像集中使用統一標定的像素，可能使影像有不同的動態值，相較於經掃描器使用不同像素標定法顯示的影像集，影像會顯示出不同的亮度與顏色。

國內矯正措施：

經查，受影響數量共 4 件，博暘科技有限公司已於 104 年 11 月 1 日起通知受影響單位，並提供軟體解決方案予使用 iPlan RT/ iPlan RT Image 的受影響用戶，以預防上述警訊所發生之現象。在此過渡期內，建議使用者：

- 除了 CT 或 PET 正規化為 SUV 的影像外，僅載入與使用相同像素標定值的影像集於 iPlan RT / iPlan RT Image 軟體中；
- 載入影像集於 Brainlab 放射治療軟體前，均先與 Brainlab 軟體中顯示的影像集與影像設備(掃描器)上的影像集進行比對；如有發現任何影像偏差的情況，請於 iPlan RT 上刪除或不要使用該影像集，並尋求 Brainlab 技術支援。

Brainlab 強烈建議用戶現在仍可繼續於臨床使用 BrainSCAN 軟體，然 Brainlab 後續將不再提供 BrainSCAN 軟體升級，並將於 2016 年 1 月後汰換受影響軟體。

廠商聯絡資訊：博暘科技有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2015-RN-01021-1>