

“希瑞德” 放射治療影像定位系統及配件 安全警訊

發布日期: 114 年 11 月 5 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 025445 號

產品英文名稱： “C-RAD” Catalyst Patient Positioning System and Accessories

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

| 型號 | UDI-DI |
|---------------------------|----------------|
| Catalyst+ HD (SP003-0002) | 17350005280779 |

*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口或未有查驗登記或登錄

發布對象：醫院

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠發現一項可能影響系統模式的潛在問題，該問題導致系統於立體定位放射手術(SRS)治療中，其定位精準度，在臨床的使用條件下(包含治療床角度與系統設定)，無法保證在所有可能的設定下皆能達到原廠宣稱的表現。在部分情況下，即使等中心點的位置超出了宣稱的容許範圍，系統也可能指示患者已正確定位在等中心點。在最壞的情況下，這可能導致劑量投放錯誤。

國內矯正措施：

經查，國內受影響影響型號數量共 9 台。久和醫療儀器股份有限公司自 114 年 10 月底前完成客戶通知。前述矯正預防措施待原廠發布新版本的軟體應用程式 c4D 來解決。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：久和醫療儀器股份有限公司

聯絡電話：02-66081999 ext. 730

聯絡人電子郵件：Lucia.Chang@chcg.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada : <https://recalls-rappels.canada.ca/en/-recall/catalyst-hd-and-catalyst-hd-systems>

澳洲 TGA : <https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00922-1>