

“醫科達”數位式直線加速器
“醫科達”數位式直線加速器
“醫科達”數位式高劑量直線加速器
安全警訊

發布日期: 114 年 11 月 28 日

許可證字號：

衛署醫器輸字第 011344 號

衛部醫器輸字第 036323 號

衛部醫器輸字第 026102 號

產品英文名稱：

"ELEKTA" DIGITAL LINEAR ACCELERATOR

“ELEKTA”Digital Linear Accelerator

“Elekta” High Dose Rate Digital Linear Accelerator

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

許可證字號	型號	UDI-DI
衛署醫器輸字第 011344 號	ELEKTA INFINITY	05060191071512
	Synergy	05060191071505
衛部醫器輸字第 036323 號	Harmony	05060191071581
	Harmony Pro	05060191071604
衛部醫器輸字第 026102 號	Versa HD	05060191071529

*其餘原文警訊所述型號：國內未進口或未有查驗登記或登錄。

發布對象：公司維修工程師

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠發現與調節器放電桿相關的安全問題，此問題出現在生產過程中，供應商在壓接時將壓接點反向放入壓接工具中。這使得安全放電桿接地導線能夠被輕易拉出，從而可能導致安全風險。並非所有壓接處都有此問題，但原廠已發現庫存中有部分的壓接處是反向壓接的。此問題不會影響臨床治療，臨床使用者或病患不會受到臨床影響，但對進行維修服務的現場維修工程師(FSE)構成潛在安全風險。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號數量共 67 台，久和醫療儀器股份有限公司已於 114 年 11 月 11 日通知受影響客戶並提供建議事項。

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)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00945-1>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/elekta-modulator-discharge-rod>