

“飛利浦”定量軟體

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 026591 號

產品英文名稱：“Philips” Quantification Software

受影響規格/型號/批號：

Philips Ultrasound QLAB versions 10 and 10.1 .x with a2DQ and/or aCMQ plug-ins

發布對象：醫療機構（醫療從業人員/醫療器材專業人員）

警訊說明

使用 QLAB 自動 2D 量化 (a2DQ) 和自動心臟動作量化 (aCMQ) 應用程式，計算心室收縮末期容積 (ESV) 時，ESV 結果可能低於手動描繪算出的數值。另外，使用應用程式計算出的左心室射出分率，可能高於手動描繪所算出的結果。飛利浦調查發現，射出分率約略低於 40% 時，可能會發生前述差異。

國內矯正措施

台灣飛利浦股份有限公司已於 2014 年 12 月 5 日主動將此產品安全性通知傳遞給台灣地區受影響的客戶（共 2 台），除了提醒用戶應採取的措施外，並安排軟體更新，避免此一問題發生。

廠商聯繫資訊：台灣飛利浦 醫療保健事業部

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結：澳洲 TGA

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-01252-1>