

“飛利浦”超音波系統

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 026004 號

產品英文名稱：“Philips” Ultrasound System

受影響規格/型號/批號：

EPIQ 7 V1.0.x/1.1.x with QLAB 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 EPIQ 7 超音波系統自動 2D 定量 (a2DQ) 及自動心臟運動定量 (aCMQ) 應用程式，計算心室收縮末期容積 (ESV)時，ESV 結果可能小於手動描繪所算得的數值。相對地，利用前述程式所算得的左心室射出分率 (EF)，可能高於手動描繪所算得的數值。經飛利浦調查發現，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

經核對原廠提供資料，已確認此警訊受影響型號產品，並未銷售至台灣。

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-01254-1>