

"奇異"醫學圖像紀錄傳輸系統

"奇異" 醫學圖像紀錄傳輸系統

安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 011278 號

衛署醫器輸字第 012524 號

產品英文名稱：

"GE" PICTURE ARCHIVING AND COMMUNICATION SYSTEM

"GE" PICTURE ARCHIVING AND COMMUNICATION SYSTEM

受影響規格/型號/批號：

名稱	型號	軟體版本
"奇異"醫學圖像紀錄傳輸系統	Centricity PACS	3.0 through 3.2 SP8 4.0 through 4.0 SP14 6.0 through 6.0 SP10.3 7.0 through 7.0 SP0.0.4.7
	Centricity RA600	7.0 through 7.0 SP 8.0 through 8.0 SP14H
"奇異" 醫學圖像紀錄傳輸系統	Centricity CA1000	1.0 through 1.0 SP 2.0 through 2.0 SP14H

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現包含在放大圖像上執行距離和導出量測如面積、圓周及體積等，可能會顯示不準確的測量值；在膠片/紙張上列印出的真實尺寸圖像也會出現測量值不準確的問題；從 RA600 或 CA1000 導出到儲存媒介（例如 CD）的圖像也將反映測量值不準確的狀況，上述情形的測量值總是被高估（測量尺寸大於真實尺寸）等問題。以上情況有可能會導致不當的醫療判斷或處置，目前並沒有因此問題而造成人員傷害的相關報告。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 55 台，奇異亞洲醫療設備股份有限公司已於 111 年 6 月中旬發通知函通知受影響客戶並提供建議事項(不要依賴顯示的測量值，手動校準圖像以創建測量校準參考，然後執行必要的測量)以繼續使用設備。前述矯正措施預計於 111 年 9 月 30 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：奇異亞洲醫療設備股份有限公司

聯絡電話：(04) 2385-1300 廖小姐

聯絡人電子郵件：Muse.Liao@ge.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2022-RN-00839-1>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/centricity-universal-viewer-and-universal-viewer>