

“飛利浦” 心血管影像和資訊管理系統

安全警訊

發布日期: 114 年 4 月 22 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 028532 號

產品英文名稱：“Philips” Cardiovascular Image and Information Management System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

規格	型號	UDI-DI
IntelliSpace Cardiovascular, 軟體版本為 6.x 或 7.x	830089	00884838106970 00884838115378

*其餘原文警訊所述型號：國內未有查驗登記或登錄

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠獲悉軟體版本為 6.x 或 7.x 之 IntelliSpace Cardiovascular (ISCV) 出現一項軟體問題。在使用 ISCV 系統的 Echo 模組時，若於下列情況使用「Finding Code」新增資訊，可能會導致資訊缺失或不完整：

1. 以相同的「Finding Code」新增到同一區段(Section)的多個發現群組(Finding Groups)時，報告中並不會顯示全部的 Finding Code，或是
2. 按兩下「Finding Code」，將 Finding Code 傳送至報告的結論部分時，應有的 Finding Code 並未出現在報告的結論中。

若前述問題發生，可能會延遲診斷或導致誤診，或可能使病患未能及時獲得正確的治療。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響系統數量共 10 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 114 年 4 月 14 日開始通知受影響客戶並提供注意事項，避免警訊問題發生。前述矯正措施預計於 114 年 5 月 7 日前完成。

後續依據原廠排程，為受影響系統安裝軟體解決方案。目前未接獲與此問題相關的嚴重不良事件報告。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣飛利浦股份有限公司

聯絡電話：0800-005-616

聯絡人電子郵件：Taiwan_FCO@philips.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址