

“奇異”正子/電腦斷層掃描系統 安全警訊

發布日期: 115 年 1 月 28 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 036638 號

產品英文名稱：“GE” PET/CT System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

| 型號 | 序號 | UDI-DI |
|-------------|-----------|----------------|
| Omni Legend | OM3D31068 | 00195278454218 |
| | OM3D31106 | |
| | OM3D31108 | |

*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口或未有查驗登記或登錄

發布對象：臨床/放射科主任/風險控制經理/醫院管理者/生物醫學工程主任

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠注意到特定 Omni Legend 系統存在間歇性問題，可能會導致臨床正子掃描影像出現條紋偽影，且尤以橫斷面(transaxial plane)最為明顯。在特定情況下，該偽影可能與病理表現相似。若未被察覺，則可能導致誤診，而獨立 CT 影像擷取不受此問題影響。

目前原廠尚未收到因此問題所造成人員傷害之通知，請使用時留意原廠建議函之說明。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/序號數量共 3 台，奇異亞洲醫療設備股份有限公司預計於 115 年 1 月 31 日開始通知受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施預計於 115 年 3 月 10 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：奇異亞洲醫療設備股份有限公司

聯絡電話：02-81832872

聯絡人電子郵件：meihua.kuo@gehealthcare.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=218084>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/omni-legend>