

“飛利浦” 磁振造影系統
“飛利浦” 磁振造影系統
安全訊息

發布日期: 115 年 5 月 19 日

許可證字號：

衛部醫器輸字第 032571 號

衛部醫器輸字第 035048 號

產品英文名稱：

“Philips” Magnetic Resonance Imaging System

“Philips” Magnetic Resonance Imaging System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

許可證字號	型號	批號	UDI-DI
衛部醫器輸字第 032571 號	Ingenia 3.0T	781342	00884838055339
衛部醫器輸字第 035048 號	Ingenia Elition X	781358	00884838088115

*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：醫療從業人員/醫療器材專業人員

訊息說明：(矯正原因描述)

原廠表示，經磁振彈性成像（MRE）軟體開發商通報，發現 MRE 系統在搭配特定範圍影像重建參數使用時，可能有使診斷不準確的風險。具體而言，預設 MRE 掃描參數中的重建體素（Voxel size）設定過小，當與其演算法結合使用時，可能導致肝臟硬度測量值產生偏差（數值偏低）。

若肝臟硬度測量值被低估，臨床上可能導致纖維化分期的誤診，進而延誤適當處置，或有採取不當治療方案的風險。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 4 台，台灣飛利浦股份有限公司於 115 年 04 月 17 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 05 月 15 日完成，後續將依據原廠排程，為受影響設備更新軟體。

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

相關訊息來源(網址)：

加拿大 HealthCanada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/ingenia-and-achieva-systems>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20260414_037/documents/0

美國 FDA：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219863>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219769>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219864>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219866>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219770>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219767>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219867>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219858>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219865>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219860>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219775>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219862>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219773>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219861>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219859>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219772>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219768>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219857>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=219774>

英國 MHRA : <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/D9DLQURwttwOjeJJ>