“飛利浦”磁振造影系統
“飛利浦”磁振造影系統
“飛利浦”磁振造影系統
“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 10 月 6 日

許可證字號：

衛部醫器輸字第 032571 號
衛部醫器輸字第 034246 號
衛部醫器輸字第 034773 號
衛部醫器輸字第 035048 號
衛部醫器輸字第 037494 號

產品英文名稱：

“Philips” Magnetic Resonance Imaging System
“Philips” Magnetic Resonance Imaging System
“Philips” Magnetic Resonance Imaging System
“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 034246 號	Ingenia Ambition S	782108	00884838098343
		782139	00884838108639
	Ingenia Ambition X	782109	00884838098350
		782138	00884838108622
		782160	00884838115712
衛部醫器輸字第 034773 號	Ingenia 1.5T	782115	00884838099043
衛部醫器輸字第 035048 號	Ingenia Elition X	781358	00884838088115
		782107	00884838098336
		782136	00884838108608
		782158	00884838115699
衛部醫器輸字第 037494 號	MR 7700	782153	00884838112858

*其餘原廠訊息所載受影響型號：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)

受影響的系統使用 Enhanced MR DICOM 格式匯出擴散張量造影(DTI)影像時，匯出內容含有不正確的擴散方向資料。在此情形下，使用 Enhanced MR DICOM 格式匯出的資料若與第三方神經纖維束追蹤軟體 (例如繪製腦部神經纖維路徑) 搭配使用，軟體在重建影像時將無法正確處理 DTI 資料。

如果使用錯誤的重建圖像規劃治療方案，可能會導致治療不足或不當。如果使用錯誤的數據進行手術計劃，可能會導致損傷。當這些關鍵結構受損，會導致一系列神經系統損傷和功能障礙，或更嚴重的傷害。如果有注意到影像重建有誤，使用者可能選擇改用其他規劃治療方案的方法，而這可能會導致治療延遲。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共 20 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 115 年 09 月 03 日通知受影響客戶並提供建議事項。後續依據原廠排程，為受影響系統更新軟體。

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)：廠商自主通報，無來源網址