

# "飛利浦" 磁共振儀

## 安全警訊

發布日期：114 年 06 月 19 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 010492 號

產品英文名稱："PHILIPS" NUCLEAR MAGNETIC RESONANCE

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

名稱描述	規格	批號	UDI-DI
飛利浦 磁共振儀	Achieva 1.5T	781296	NA
	Intera 1.5T (許可證內已註銷該規格)	781195	NA

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)

本案為 113 年 9 月發佈之安全警訊的後續更新通知，更新受影響範圍及數量。

先前警訊內容為受影響型號產品因其梯度線圈的特定零組件故障生熱，進而產生煙霧及/或起火。如果零組件發生故障，使用者可能觀察到以下情況：

- 由於梯度放大器偵測故障，掃描中止錯誤訊息會重複出現
- 檢查室或技術室的系統發出異常噪音
- 系統內部冒煙及/或起火

目前原廠發現有其他磁共振儀系統也有一樣的問題—Intera 1.5T(許可證內已註銷該規格)。

### 國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響設備數量共 12 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 114 年 5 月 30 日啟動受影響客戶的通知，並提供建議事項，避免警訊問題發生。前述通知行動預計 114 年 6 月 30 日完成。後續將依據原廠排程，預計於 114 年第 3 季開始為受影響設備進行矯正措施。

### 廠商聯絡資訊：

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)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/-recall/philips-achieva-and-intera-systems>

