

**"飛利浦" 磁共振儀  
"飛利浦" 磁共振造影系統  
"飛利浦" 磁共振造影系統  
"飛利浦" 磁共振造影系統  
"飛利浦" 磁共振造影系統  
"飛利浦" 磁共振造影系統  
"飛利浦" 磁共振造影系統  
安全警訊**

本案為本署 114 年 6 月 19 日張貼警訊

(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=49166>)之後續更新(本案新增受影響範圍及國內進口之受影響數量)。

發布日期：114 年 7 月 17 日

**許可證字號：**

衛署醫器輸字第 010492 號  
衛部醫器輸字第 026559 號  
衛部醫器輸字第 030750 號  
衛部醫器輸字第 034246 號  
衛部醫器輸字第 035048 號  
衛部醫器輸字第 036564 號  
衛部醫器輸字第 034773 號 (國內未進口受影響產品)

**產品英文名稱：**

"PHILIPS" NUCLEAR MAGNETIC RESONANCE  
"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  
"Philips" Magnetic Resonance Imaging System (國內未進口受影響產品)

**受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：**

型號	批號	UDI-DI
Achieva 1.5T	781296	NA
Intera 1.5T (該規格許可證已註銷)	781195	NA
Achieva 3.0T (該規格許可證已註銷)	781177	NA
	781277	NA
Ingenia 1.5T Ingenia 3.0T	781341	00884838055322
	781396	NA
	782115	00884838099043
	781342	00884838055339
Ingenia 1.5T S	781347	00884838068421
Ingenia Ambition S Ingenia Ambition X	782108	00884838098343
	782139	00884838108639
	782109	00884838098350
Ingenia Elition X	781358	00884838098350
	782107	00884838098336
	782136	00884838108608
MR5300	782110	00884838099364

\*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

**警訊說明：(矯正原因描述)**

原廠發現受影響型號設備，因其梯度線圈的特定零組件故障可能導致它成為熱源，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
- 燒焦味
- 冒煙及/或起火

如果發生煙霧或火災，患者或操作員可能面臨吸入煙霧、燒傷或窒息的風險，從而導致受傷或死亡。此問題還可能造成財產損失。

**國內矯正措施：**

經查，國內本次新增受影響設備數量共 45 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 114 年 7 月 7 日啟動通知受影響客戶並提供建議事項以避免警訊問題發生。前述矯正措施預計於 114 年 7 月 31 日完成。後續依據原廠排程，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)：

瑞士 Swissmedic：[https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk\\_20250702\\_01/documents/3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250702_01/documents/3)