

"飛利浦" 磁共振儀  
"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  
"飛利浦" 磁振造影系統

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 (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 781277	NA NA
Ingenia 1.5T	781341	00884838055322
Ingenia 3.0T	781396 782115 781342	NA 00884838099043 00884838055339
Ingenia 1.5T S	781347	00884838068421
Ingenia Ambition S	782108	00884838098343
Ingenia Ambition X	782139 782109	00884838108639 00884838098350
Ingenia Elition X	781358 782107 782136	00884838098350 00884838098336 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](mailto: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)