

“西門子”磁共振造影機
“西門子”磁共振造影儀
“西門子”磁共振造影儀
“西門子”多切面磁共振造影儀
“西門子”磁共振造影儀
“西門子”磁共振造影系統
“西門子”磁共振造影儀
“西門子”正子磁共振造影儀
安全警訊

發布日期: 114 年 8 月 29 日
 更新日期: 114 年 10 月 20 日

114 年 10 月 20 日更新受影響產品許可證及警訊來源

許可證字號：

衛部醫器輸字第 026005 號
 衛部醫器輸字第 026017 號
 衛部醫器輸字第 032309 號
 衛部醫器輸字第 032310 號
 衛部醫器輸字第 032578 號
 衛部醫器輸字第 032806 號
 衛部醫器輸字第 033333 號
 衛署醫器輸字第 023191 號

產品英文名稱：

“SIEMENS” Whole body high field MR Tomography System
 “SIEMENS” Whole body high field MR Tomography System
 “Siemens” Magnetic Resonance Imaging System
 “Siemens” Magnetic Resonance Imaging System
 “Siemens” Magnetic Resonance Imaging System
 “Siemens” Magnetic Resonance System
 “Siemens” Magnetic Resonance Imaging System
 “SIEMENS” Whole body high field MR-PET Tomography

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	UDI-DI	序號
"西門子"磁共振造影機/ "西門子"磁共振造影儀	MAGNETOM Prisma	04056869006727	66020, 66074
"西門子"磁共振造影儀	MAGNETOM Verio	04056869006666	40356, 40476
"西門子"磁共振造影儀/ "西門子"磁共振造影系統	MAGNETOM Vida	04056869039176	175975, 175988, 176177, 176232, 176327, 176404, 176729, 176809, 176830, 177004, 177152, 177350
"西門子"多切面磁共振造影	MAGNETOM Skyra	04056869006703	45063, 45174, 45364, 45410,

儀			45782, 45824, 45868, 45974, 46304, 145025, 145233, 145402, 145722, 145730
"西門子"磁振造影儀	MAGNETOM Lumina	04056869230740	196313
"西門子"正子磁振造影儀	Biograph mMR	04056869006741	51036, 51042

*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：醫事人員

警訊說明：(矯正原因描述)

本警訊為 114 年 8 月 29 日公告之安全警訊之更新：更新受影響範圍。

原廠發現受影響系統之磁體排氣系統內若出現冰堵(ice blockage)，在磁體淬熄(quench)時，將導致氦氣無法依正常路徑排出，若氦氣密封系統內壓力累積，可能導致氦氣洩漏到檢查室，而可能造成人員窒息。此外，氦氣的突然釋放可能會導致凍傷和/或人員或設備損壞。

原廠發布通知，若系統主機出現錯誤訊息，請勿重新啟動系統，並請立即聯絡西門子醫療設備股份有限公司。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量更新共 33 台，西門子醫療設備股份有限公司已於 114 年 8 月開始通知受影響客戶並提供建議事項，若系統主機出現錯誤訊息，請勿重新啟動系統，西門子醫療設備股份有限公司將安排工程人員為受影響產品進行除冰程序。前述矯正措施預計於 115 年 2 月前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：西門子醫療設備股份有限公司

聯絡電話：0955-118-052

聯絡人電子郵件：sabrina.chang@siemens-healthineers.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/DbWxQPzsjPPjD7tq>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215860>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215862>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215866>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215865>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215863>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215857>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215861>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215859>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215856>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215867>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215858>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215864>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215855>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215854>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=215853>