

“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(國內未進口受影響產品)
“飛利浦” 磁振造影系統(國內未進口受影響產品)
“飛利浦” 磁振造影系統(國內未進口受影響產品)
安全訊息

發布日期: 115 年 6 月 1 日

許可證字號：

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 030750 號(國內未進口受影響產品)

衛部醫器輸字第 032571 號(國內未進口受影響產品)

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” 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

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 034246 號	Ingenia Ambition X	782138	00884838108622
衛部醫器輸字第 035048 號	Ingenia Elition X	782136	00884838108608
衛部醫器輸字第 036564 號	MR5300	782110	00884838099364

*其餘原文警訊所列型號：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)

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相關健康風險。此問題還可能造成財產損失。目前國內無接獲嚴重不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 6 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 115 年 5 月 11 日通知新增受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施於 115 年 5 月 31 日完成。後續依據原廠排程為受影響設備提供軟體風險控制措施。

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)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250702_01/documents/7