

“飛利浦” 磁共振儀

安全警訊

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：Intera 1.5T、Achieva 1.5T

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

在受影響型號之機器使用說明中，飛利浦公司已詳述如何針對患者和MR喇叭口位置，正確放置SENSE體線圈1.5T及連接線之方法，以避免產生危險。因此在使用儀器對患者檢查時，若未依遵守使用說明，將因不當放置體線圈與連接線，產生RF與體線圈(QBC)耦合現象，進而導致非預期的共振穿過患者，或升高線圈連接線的溫度。此結果可能會造成患者燒傷。

國內矯正措施

經查，受影響數量共 23 台，飛利浦公司已於 104 年 7 月 17 日主動通知並提供注意事項予受影響客戶，並安排後續檢修作業，以避免此一問題發生。本次矯正措施配合原廠相關作業，預計於 105 年 6 月 30 日前完成。已確認目前沒有發生嚴重不良反應事件。

廠商聯絡資訊：台灣飛利浦 醫療保健事業部 TEL:0800-008-616

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：Healthy Canada

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/54126r-eng.php>

http://www.mdco.gov.hk/english/safety/recalls/recalls_20150624.html