

“奇異”核磁共振掃瞄裝置 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 019849 號

產品英文名稱：“GE” Magnetic Resonance System

受影響規格/型號/批號：

Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, GE 1.5T Signa HDe, Optima MR360, Signa Excite-HD 1.5T & 3T, Signa Excite 1.5T HD Twinspeed, Signa Excite 1.5T HD Echospeed, Signa Excite 1.5T HD Highspeed, 1.5T Signa Infinity TwinSpeed, Signa EXCITE 3.0T HD, Signa Excite 1.5T TwinSpeed, Signa Excite 1.5T EchoSpeed, Signa Excite 1.5T HiSpeed, Signa Excite 1.5T SmartSpeed, Signa Excite 1.5T, Signa Excite 3.0T, Signa Contour/I, Signa Profile, Optima MR450w GEM, Discovery MR750W GEM, Optima MR450w

發布對象：醫療從業人員

警訊說明

GE Healthcare 發現一些核磁共振掃瞄裝置(MR)並未安裝最新版本的軟體，建議立即更新軟體版本，以維持裝置之安全性。

國內矯正措施

經查國內受影響產品共 88 台；奇異亞洲醫療設備股份有限公司會檢查所有受影響的系統並確保已安裝適當的軟體版本。本矯正措施將透過現場工程師或線上工程師檢測軟體是否為最新版本。已於 104 年 5 月 20 日完成檢測，並已確認沒有發生任何不良反應。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：奇異亞洲醫療設備股份有限公司

聯絡電話：02-2516-5280#72052

聯絡人電子郵件：meihua.kuo@ge.com

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：英國 MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/28k0-nnbm4299>