

**"奇異"核磁共振掃描裝置
"奇異"核磁共振掃描系統
"奇異"磁振造影儀
安全警訊**

許可證字號：

衛署醫器輸字第 007364 號、衛署醫器輸字第 016621 號、衛署醫器輸字第 019849 號
衛署醫器輸字第 023749 號、衛署醫器陸輸字第 000328 號

產品英文名稱：

"GE" MAGNETIC RESONANCE SYSTEM
"GE" Nuclear Magnetic Resonance Imaging System
"GE" Magnetic Resonance Imaging System

受影響規格/型號/批號：

Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, GE 1.5T Signa HDx, 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, 1.5T Signa Infinity EchoSpeed Plus, 1.5T Signa Infinity HiSpeed Plus, Signa EXCITE 3.0T, 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, Optima MR450w GEM, Discovery MR750W GEM, Optima MR450w.

發布對象：醫療機構(醫療從業人員/醫療器材專業人員)

警訊說明

磁鐵消磁單元 MRU(Magnet Rundown Unit)是 MR 系統中的關鍵安全元件，其會在緊急情況下進行消磁 (也就是讓磁體失去磁性)，例如一些鐵質(金屬)物體被主機磁場吸附住時可以進行**緊急消磁動作**。

在某些情況下，MRU 可能未連接至磁體系統；若 MRU 的連接被中斷，則 MRU 將不會如預期般運作，且不會在按下按鈕時將磁鐵消磁。在緊急情況下，中斷連接的 MRU 可能會延遲從磁鐵移除含鐵物體的時間，進而造成危及人員性命之傷害，故必須確保 MRU 隨時連接在該磁體系統。

國內矯正措施

奇異亞洲醫療設備股份有限公司已於 2015 年 3 月通知受影響客戶(共 99 台)，並進行現場檢測。已於 2015 年 4 月底完全檢測完成。已確認沒有發生嚴重不良反應。

廠商聯絡資訊：奇異亞洲醫療設備股份有限公司

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)： 澳洲 TGA

<https://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2015-RN-00103-1>