

“奇異”核磁共振掃描裝置

“奇異”核磁共振掃描系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 019849 號、第 023749 號

產品英文名稱：

“GE”Magnetic Resonance System

“GE” Nuclear Magnetic Resonance Imaging System

受影響規格/型號/批號：

- Discovery MR450w, Discovery MR750, Optima MR450w, Optima MR450w equipped with the GEM option
- Discovery MR750w and Discovery MR750w equipped with the GEM option products

警訊說明：

GE Healthcare 近期發現某些核磁共振系統產品之 patient table cradle emergency release handle 及 cradle release block mechanism 可能會有潛在安全性問題。如果 cradle release handle 及/或 cradle release block mechanism 故障，將延遲或阻礙病人從核磁共振系統中移出，而此可能使病人無法順利安全地移出。

GE Healthcare 將修正所有受影響產品，並告知操作人員，在產品修復前如要繼續使用，應評估病人的 cradle 進出，並在 cradle 移出有困難時停止使用。如果 cradle 移動上有困難是因為 cradle release handle 沒有正確釋放，或如果 cradle 移出受到阻礙，應聯繫該設備之 GE Healthcare 客服，以盡快針對 cradle 進行檢查及做必要維修。

國內矯正措施：

經查，國內確實有受影響產品，目前正等候國外原廠通知，進行矯正行動。

廠商聯繫資訊：奇異亞洲醫療設備股份有限公司

附件(提供下載)：(無)

相關警訊連結(網址)：澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-00464-2>