

“飛利浦” 磁振造影系統
“飛利浦” 磁振造影系統
安全警訊
(國內無進口受影響產品)

許可證字號：

衛部醫器輸字第 026559 號

衛部醫器輸字第 032277 號

產品英文名稱：

“Philips” Magnetic Resonance Imaging System

“Philips” Magnetic Resonance Imaging System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號(國內未進口受影響產品)
Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T	781341, 781342
Ingenia Elition X	781358

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品於磁體組件中安裝 42 psi 減壓閥而非 3.75 psi 減壓閥，可能導致患者或操作維修人員，於非冷卻期間靠近系統時，產生皮膚灼傷或眼睛冷灼傷；另外，如因氬氣釋放致室內氧氣耗盡，且患者或操作維修人員於暴露時間過長時，可能會窒息 (asphyxia)。前述減壓閥係，當磁體未連接至運作中冷卻系統且處於冷卻狀態時，用以控制氬氣壓力，且所有磁振造影系統皆另有一個 5 psi 輔助減壓閥，協助減緩氬氣壓力並釋放適量的氬氣。迄今為止，原廠未接獲相關客訴通報。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響產品，故台灣飛利浦股份有限公司無須執行矯正行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣飛利浦股份有限公司

聯絡電話：0800-005-616

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-01646-1>