

“美格摩”阿波羅經顱磁刺激治療系統

安全警訊

發布日期：112 年 11 月 1 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 033180 號

產品英文名稱：Mag & More Apollo TMS Therapy System

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

名稱	零件號 (P/N)	批號
PMD70-pCool	510565	All

發布對象：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員/其他

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠於 2019 年 10 月 18 日針對 PMD70-pCool 刺激線圈可能因零件缺陷造成生命危險，主動發佈預防性安全更新資訊，內容重點如下：

每次使用前必須仔細檢查刺激線圈是否有裂痕或其他缺陷，只有線圈狀況良好，設備才能安全運作。有缺陷的線圈可能會在運作過程中產生危及生命的高電壓，而有缺陷的線圈可透過以下方式識別：

- (1) 線圈頭部或線圈電纜的機械異常（例如凹痕、切口）
- (2) 刺激器插座或線圈插頭內接觸針腳有損壞的跡象（例如彎曲或燒焦的針腳）
- (3) 冷卻介質洩漏（例如白色蠟狀殘留物）
- (4) TMS 脈衝雜訊增加（比平常更大）

國內矯正措施：

經查，2019 年原廠發布該則警訊時，國內未有受影響產品；目前國內受影響產品共 6 支，歲振科技有限公司已發文告知客戶每次使用前必須仔細檢查刺激線圈是否有裂痕或其他缺陷，以及識別缺陷的方法，前述矯正措施於 112 年 9 月 28 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：歲振科技有限公司

聯絡電話：07-550-0695

聯絡人電子郵件：wellgrowth16888@gmail.com

相關警訊來源/網址：廠商自主通報，無來源網址