

“飛利浦”磁共振儀

安全警訊

發布日期: 112 年 11 月 17 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 010492 號

產品英文名稱：PHILIPS NUCLEAR MAGNETIC RESONANCE

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	系統序號	UDI-DI
Achieva 1.5T	781296	32916	N/A

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)

受影響型號產品因其梯度線圈的特定零組件故障生熱，進而產生煙霧及/或起火。如果零組件發生故障，使用者可能觀察到以下情況：

- 由於梯度放大器偵測故障，掃描中止錯誤訊息會重複出現
- 檢查室或技術室的系統發出異常噪音
- 系統內部冒煙及/或起火

國內矯正措施：

經查，國內受影響型號設備 1 台，台灣飛利浦股份有限公司已通知受影響客戶，提供指引並提醒若連續兩次收到「Gradient amplifier Rack Fault」（梯度放大器組架故障）錯誤訊息，或是在錯誤訊息出現前或出現後，發生掃描中止且未顯示訊息時，請立即停止掃描，並聯絡飛利浦維修服務代表。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣飛利浦股份有限公司

聯絡電話：0800-005-616

聯絡人電子郵件：Taiwan_FCO@philips.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/achieva-15t-mri-system-main-unit>