

飛利浦 磁共振儀

安全警訊

發布日期：113 年 9 月 2 日

為本署 112 年 11 月 17 日發布之警訊內容後續處置：

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=45700>

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：

名稱描述	批號	系統序號
Achieva 1.5T	781296	32916

**其餘原文警訊內型號之產品：國內未進口/未有查驗登記或登錄。

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)

目前原廠(Philips)正計畫執行設備矯正行動，將引入新的軟體風險控制措施，使梯度放大器錯誤(Gradient amplifier errors)達到閾值時觸發系統互鎖(interlock)，防止客戶繼續掃描而最終導致零組件產生煙霧或起火之問題。若發生系統互鎖而造成設備無法繼續掃描時，技術服務工程師將前往客戶現場進行問題檢查，若確定梯度線圈(Gradient Coil)存在問題將進行更換。此軟體風險控制措施的矯正計畫將於 113 年第四季發布。

另原廠目前正在開發長期矯正措施，旨在為受影響的系統設計新的煙霧探測器互鎖功能。該煙霧探測器互鎖功能為當檢測到設備區域內出現煙霧時，將觸發互鎖以終止設備進一步的掃描。此互鎖功能只有在技術服務工程師檢查確認原因後才能解除。此新型煙霧探測器互鎖功能的矯正措施將於 114 年第二季前發布。目前原廠未接獲不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響設備數量共 1 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 112 年 10 月 30 日通知受影響客戶並提供建議事項以避免警訊問題發生。前述通知行動已於 112 年 11 月完成。本案警訊為原廠更新矯正措施計畫說明。後續將依據原廠排程，為受影響設備進行更新。

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

聯絡人電子郵件：Taiwan_FCO@philips.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/OPWkTJ2YC4gZCV9J>