

飛利浦 磁共振儀
安全警訊
(國內無進口受影響產品)

發布日期: 113 年 09 月 30 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，及其 UDI-DI：

型號	批號(國內未進口受影響產品)
Intera 1.5T (於我國許可證已註銷該規格)	781295
Achieva 1.5T	781343

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)

原廠表示特定型號磁共振儀系統，可能在梯度線圈的導體上缺少安全屏蔽罩。 該安全屏蔽罩是由絕緣罩和絕緣泡棉組成，用於防止維修工程師在維修過程中意外接觸導體從而發生觸電危險。梯度線圈位於磁共振儀系統罩殼下，病人或系統操作員無法使用，僅有維修工程師才可能碰到裸露的線圈導體。截至 113 年 7 月，原廠尚未收到與本案警訊問題相關的不良事件報告。

國內矯正措施：

經查，台灣飛利浦股份有限公司未進口警訊所述之受影響產品。

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)：

中國 NMPA：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/yjqxzhh/yjqxzhj/20240906154906187.html>