

“飛利浦” 磁共振儀

安全警訊

發布日期：113 年 06 月 26 日

更新日期：113 年 06 月 28 日

更新日期：114 年 02 月 06 日

113 年 06 月 28 日更新項目：許可證字號、產品英文名稱、受影響產品列表及國內矯正措施

114 年 00 月 00 日更新項目：許可證字號、產品英文名稱、受影響產品列表、警訊說明及國內矯正措施

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	線圈型號	搭配使用系統型號及序號
SENSE XL TORSO COIL 1.5T	989603014352	Achieva 1.5T 序號: 781296

*前案警訊所述之英維沃磁振造影線圈(型號：SENSE XL TORSO COIL 3.0T；衛部醫器輸字第 034504 號)，114 年 02 月 06 日更新改為不受本案問題影響。

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)

原廠接獲投訴，磁共振儀系統搭配使用特定線圈(SENSE XL Torso coils) (1.5T)，可能在掃描過程中導致局部發熱情況，並對患者造成潛在傷害。如果患者在掃描過程中暴露於局部發熱區域，可能會感受皮膚灼熱感，並且可能在線圈覆蓋區域發生一度、二度或三度灼傷。

目前國內無接獲不良事件通報。

客戶可依據使用說明書(IFU)繼續使用系統中的受影響線圈，但須遵循說明書中的注意事項如下：

1. Safety>Guidance for Specific Absorption Rate (SAR)提到：將系統設定為僅能使用 Normal Operating Mode 操作模式，避免使用高能量吸收比值(Specific Absorption Rate, SAR)的 First Level Operating Mode 操作模式，以減少在使用受影響線圈時可能出現的局部發熱問題。
2. Safety>Coil and Cable positioning 提到：全程使用受影響線圈搭配的專用墊和床墊，以確保線圈在正確的位置進行操作，減少局部發熱的風險。

針對本案警訊，原廠提供的更新指示為：

1. 避免將線圈過於靠近系統檢查孔(bore)，在使用線圈時，確保線圈的前端部分距離系統檢查孔至少 5 公分。
2. 每位患者單次掃描檢查時間請勿超過 45 分鐘(不包括設定時間)。

114 年 02 月 06 日更新：

截止到 113 年 10 月，原廠已收到 65 起有關線圈發熱的不良事件投訴，其中包括 54 起患者受到傷害的報告。

國內矯正措施：(114 年 02 月 06 日更新)

經查，國內受影響設備數量更新為 2 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 113 年 12 月 18 日完成通知受影響客戶更新訊息，避免警訊問題發生。後續依據原廠排程，自 114 年 1 月起安排現場維修工程師前往客戶單位，在線圈和隔片上張貼警告標籤，後續如原廠有提供更新版本之說明書，會再向主管機關申請變更醫療器材說明書。

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)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20240606_13/documents/3