

“富士軟片” 核磁共振影像裝置
“富士軟片” 磁振造影系統
安全警訊
(國內無進口受影響產品)

發布日期: 114 年 04 月 29 日

許可證字號：

衛署醫器輸字第 010661 號

衛部醫器輸字第 034498 號

產品英文名稱：

“FUJIFILM” Magnetic Resonance Imaging System

“FUJIFILM” Magnetic Resonance Imaging System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	序號	UDI-DI
ECHELON Smart	國內未進口受影響產品	04573596200834

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)

原廠發現特定序號的產品在製造過程中，磁鐵內部的惰性氣體壓力未達規定值，這可能導致磁鐵淬熄(quench)時，磁鐵的內部電路板故障，此時將無法重新啟動磁鐵。如果磁鐵內部的惰性氣體壓力符合規定值，則不會發生此問題，因此要檢查磁鐵的內部壓力。如果發現磁鐵的內部壓力未達到規定值，須充入惰性氣體以進行產品維修。

國內矯正措施：

經查，富士軟片醫療產品股份有限公司未進口警訊所述受影響產品。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：富士軟片醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-2501-8210

聯絡人電子郵件：yinghsin.huang@fujifilm.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-12277>