

"飛利浦" 心血管 X 光系統(共 6 張許可證)

安全警訊

發布日期：114 年 06 月 19 日

本案為 114 年 2 月 14 日發佈之安全警訊(警訊網址如下)的後續更新：更新警訊內容與受影響範圍。

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=48310>

許可證字號：

衛署醫器輸字第 011367 號(已註銷)

衛署醫器輸字第 013701 號

衛部醫器輸字第 025226 號

衛部醫器輸字第 032067 號(本次新增受影響數量)

衛署醫器輸字第 012739 號

衛部醫器輸字第 031537 號

產品英文名稱：

"PHILIPS" CARDIOVASCULAR X-RAY SYSTEM

"PHILPS" CARDIOVASCULAR X-RAY SYSTEM

"Philips" Allura Clarity family-Allura Xper FD Series X-ray System

"Philips" Azurion Series X-ray System(本次新增受影響數量)

"Philips" Cardiovascular X-ray System

"Philips" Azurion Series X-ray System

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：(僅列出新增受影響範圍之型號)

許可證字號	型號	批號	UDI-DI
衛部醫器輸字第 032067 號	Azurion 7 B12	722225	00884838099265
	Azurion 7 B20	722226	00884838099272
	Azurion 7 M20	722224	00884838099258

*其餘警訊原文提及之型號：國內未進口或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)

原廠經投訴獲悉，受影響的病患檢查台床墊可能有潛在的安全風險。若檢查台上的床墊滑落、神經科專用床墊(Neuro mattress)放置錯誤，以及錯誤使用不適當的床墊，均可能導致病患跌落。病患在轉移過程中，如果床墊發生移位，或未正確放置或錯誤使用，可能導致病患摔下，進而造成病患受傷(例如血腫/瘀傷、刮傷、皮膚擦傷、僵硬、挫傷、顱內出血、大面積/多處撕裂傷)，甚至死亡。且醫院輔助人員在試圖預防或減輕病患跌倒的影響時也可能受到傷害。自 109 年 1 月至 114 年 3 月止，原廠已接獲 24 起與這項問題相關的投訴。8 起投訴為受傷報告，其中 3 起為嚴重傷害。

國內矯正措施：

經查，本次新增受影響設備數量共 8 台(累計共 169 台)，台灣飛利浦股份有限公司預計於 114 年 6 月 13 日開始通知受影響客戶，並提供建議事項，以避免警訊問題發生。前述通知行動預計 114 年 6 月 30 日完成。後續將依據原廠排程，預計從 114 年第 3 季開始為受影響設備提供解決方案。

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：0800-004-616

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_20250116_21/documents/7