

"飛利浦"心血管 X 光系統
"飛利浦"心血管 X 光系統
安全警訊

發布日期：114 年 7 月 22 日

許可證字號：

衛署醫器輸字第 013701 號

衛部醫器輸字第 025226 號

產品英文名稱：

"PHILIPS" CARDIOVASCULAR X-RAY SYSTEM

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

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

系統型號	系統編號	UDI-DI
Allura Xper FD20 OR Table	722035	00884838059122
Allura Xper FD10/10	722027	00884838054196
Allura Xper FD20	722028	00884838054202
Allura Xper FD20/10	722029	00884838054219
Allura Xper FD20/15	722058	00884838059115
Allura Xper FD20/15 OR Table	722059	00884838059122

(其餘原文警訊所列型號：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)

原廠接獲投訴，配備 Certeray X 光產生器的 Allura R8.2.x 系統出現一項軟體問題，這項問題可能導致影像檢查(X 光)功能暫時無法使用，可能導致治療延遲。該問題可能發生在以下狀況：

- (1) 輕觸腳踏開關(Pedal Tap)：當腳踏開關被快速踩下並放開，但因接觸時間過短而未觸發 X 光射出時，系統可能會進入一個抑制 X 光發射的狀態，且系統不會向使用者顯示任何無法產生 X 光訊息的提示。於部分情況下，執行溫啟動可能有助於排除問題；執行冷啟動則可於所有情況下排除該問題。
- (2) 相位故障(Phase Fault)：Allura 系統設計可自動從相位故障中恢復(相位故障是指一個或多個相位電壓降至接近零的異常情況)。發生相位故障時，X 射線產生器軟體會啟動自動恢復程序，以完全恢復系統功能，在系統恢復期間，影像(X 射線)功能將暫停約 5 秒。如果在此恢復過程中出現本警訊所述的軟體問題，則 X 光產生器軟體與系統軟體間的通訊將會中斷，導致系統無法知道 X 光產生器已恢復並準備運作。在這種情況下，系統會顯示訊息「產生器正在啟動，無法產生 X 光」。如果產生器在影像擷取過程中偵測到相位故障，系統也會顯示訊息「運作中止：射線管問題」，此時需要冷啟動系統才能恢復系統功能。

以上狀況皆可能導致延遲治療，進而造成嚴重的不良健康後果，甚至可能導致死亡，尤其是在患者因潛在危及生命的疾病（例如急性缺血性中風、ST 段上升型心肌缺血、危及生命的出血）而接受複雜和/或緊急醫療介入時。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響設備數量共 49 台，台灣飛利浦股份有限公司正進行通知，協助客戶識別受影響系統並提供注意事項，避免前述問題發生。前述矯正措施預計於 114 年 07 月 31 日完成。後續將依據原廠排程，為受影響客戶更新軟體。

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_20250707_23/documents/0