

“飛利浦” 心血管 X 光系統

安全警訊

發布日期: 114 年 12 月 23 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 032067 號

產品英文名稱：“Philips” Azurion Series X-ray System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	系統編號	UDI-DI
Azurion 7 B12(3.0T)	722235	00884838116788

*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口、未有查驗登記或登錄、或未受影響

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠通知，受影響系統由於軟體問題，可能(在特定操作下)使影像檢查(X 光)及/或電動移動功能無法使用、影像內容錯誤或資料遺失。

上述潛在問題可能造成延誤診斷，從而導致造成嚴重的不良健康結果，包括死亡的可能性，特別是在系統應用於需要進行複雜及/或緊急治療的危及生命狀況患者時(例如：急性缺血性中風、ST 段上升型心肌缺血及危及生命的大出血)。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號數量共 1 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 114 年 12 月開始通知受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施預計於 114 年 12 月 31 日完成。後續依據原廠排程，為受影響設備更新軟體，避免前述問題發生。

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)：廠商自主通報，無來源網址