

“飛利浦” 心血管 X 光系統 安全警訊

發布日期: 114 年 12 月 29 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 025226 號(已逾效期)

產品英文名稱：“Philips” Allura Clarity family-Allura Xper FD Series X-ray System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

系統型號	系統編號	UDI-DI
Allura Xper FD20	722008	N/A

*其餘原文警訊所述受影響型號：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：(矯正原因描述)

原廠表示，部分安裝於技術室中的系統櫃內的 Laird 冷卻元件，因下方缺少安裝滴水盤，可能導致冷卻液洩漏，進而引發電子零件短路、系統停機、煙霧甚至火災。

若系統因此突然停機，將導致手術延誤或終止，對於正在接受急性中風或心肌缺血等緊急介入治療的重症患者而言，恐造成嚴重健康損害甚至死亡。此外，若短路引發火災及/或煙霧，現場無法行動的麻醉患者、嬰幼兒或患有呼吸系統疾病者，將面臨燒傷及吸入性損傷的風險，亦可能因須緊急疏散而導致鄰近診間病患的治療延誤或終止。

國內矯正措施：

經查，國內受影響系統數量共 1 台。台灣飛利浦股份有限公司已於 114 年 12 月 19 日完成通知受影響客戶並提供注意事項。後續將依據原廠排程檢查受影響設備，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.co

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20251218_03/documents/0