

“飛利浦” 心血管 X 光系統 安全警訊

發布日期: 114 年 12 月 23 日

更新日期: 115 年 01 月 06 日

本案係 114 年 12 月 23 日發布警訊

(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=50077>)之後續補充更新：增加受影響

系統型號及範圍

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：

系統型號	系統編號	UDI
Azurion 3 M15	722064	00884838085282
	722222	00884838099210
Azurion 5 M12	722227	00884838099227
Azurion 5 M20	722228	00884838099234
Azurion 7 B12	722225	00884838099265
	722067	00884838085350
Azurion 7 B20	722068	00884838085367
	722226	00884838099272
Azurion 7 M20	722079	00884838085268
	722224	00884838099258

*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，受影響系統搭載軟體版本為 R2.1.10 與 R2.2.10 存在六項軟體問題，包括系統重複啟動、內部韌體(Firmware)異常、磁碟空間不足、系統持續處於重啟模式以及標記工具異常。

上述問題可能導致影像檢查功能失效及/或電動移動功能無法使用、影像內容錯誤或資料遺失。

若因這些問題延誤治療，可能造成嚴重的健康不良後果，甚至有死亡的風險。此風險對於正接受複雜或緊急介入治療的危急患者尤為顯著，例如治療急性缺血性中風、心肌缺血或危及生命的大出血之患者。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響設備共 97 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注意事項，避免前述問題發生。通知行動預計於 115 年 1 月 15 日前完成。後續將依據原廠排程，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.co

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/azurion-r30-systems>

英國 MHRA : <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/jgNN1wmnRAozv6mj>

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