

# “飛利浦” 心血管 X 光系統 安全警訊

發布日期: 115 年 02 月 24 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：

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
	722235	00884838116788
Azurion 7 B20	722068	00884838085367
	722226	00884838099272
	722236	00884838116801
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，受影響系統若將「重設幾何」參數按鈕設定為可覆寫治療檯之軟體鎖定(table lock)，且與獨立第三方裝置或未與檢查檯同步之固定配件（如地板裝置、頭部穩定器或活檢機械手臂）併用時，存在潛在安全風險。若意外按下該按鈕，檢查台可能出現非預期移動，導致患者相對於固定配件移位，進而引發手術併發症。此類位移風險對於有多重共病的高齡、虛弱患者或具有凝血功能障礙之危急患者，可能造成嚴重健康後果甚至死亡風險。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品共 100 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 115 年 02 月 03 日通知受影響客戶並提供建議事項。前述通知作業預計於 115 年 03 月 05 日完成。

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\\_20260129\\_31/documents/3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20260129_31/documents/3)

美國 FDA:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=218251>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=218252>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=218253>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=218254>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=218255>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=218256>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=218257>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=218259>