

飛利浦 心血管 X 光系統
“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: 115 年 03 月 18 日

許可證字號：

衛署醫器輸字第 013701 號

衛部醫器輸字第 032067 號

衛部醫器輸字第 025226 號 (許可證已註銷)

產品英文名稱：

"PHILIPS" CARDIOVASCULAR X-RAY SYSTEM

“Philips” Azurion Series X-ray System

“Philips” Allura Clarity family-Allura Xper FD Series X-ray System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	許可證字號	規格	系統型號	UDI-DI
“飛利浦” 心血管 X 光 系統	衛署醫器輸字第 013701 號	Allura Xper FD20 Biplane	722013	00884838059061
			722008	N/A
		Allura Xper FD20 OR Table	722035	00884838054240
“飛利浦” 心血管 X 光 系統	衛部醫器輸字第 032067 號	Azurion 3 M15	722064	00884838085282
			722222	00884838099210
		Azurion 5 M12	722227	00884838099227
			722228	00884838099234
		Azurion 5 M20	722225	00884838099265
			722067	00884838085350
			722235	00884838116788
		Azurion 7 B12	722226	00884838099272
			722068	00884838085367
			722236	00884838116801
		Azurion 7 B20	722224	00884838099258
			722079	00884838085350
“飛利浦” 心血管 X 光 系統 (許可證已註 銷)	衛部醫器輸字第 025226 號 (許可證已註銷)	Allura Xper FD10	722010	00884838059030
			722003	N/A
		Allura Xper FD10/10	722027	00884838054196
			722011	00884838059047
			722005	N/A
		Allura Xper FD20	722028	00884838054202
			722012	00884838059054
		Allura Xper FD20/10	722029	00884838054219
		Allura Xper FD20/15	722058	00884838059115
		Allura Xper FD20/15 OR Table	722059	00884838059122

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)

原廠經由投訴獲悉，受影響系統搭配有線腳踏開關使用時，可能因為以下原因，導致無法啟動 X 光影像功能，或是功能時有時無：

- 微動開關的接觸面逐漸形成氧化矽，導致電氣連接接觸不良，因而在踩下腳踏開關時功能不穩定或完全無作用。
- 腳踏開關連接線內部損壞。
- 接頭上的線扣(strain relief)未能完全消除機械應力，可能導致接頭損壞及/或接觸不良或連接完全中斷。

若於臨床手術期間無法啟動影像功能，將導致治療延誤或手術併發症。針對接受急性缺血性中風、心肌缺血或大出血等緊急介入治療的重症患者，影像功能喪失恐導致病情惡化、重傷甚至死亡。此外，於技術要求較高的關鍵階段失去影像支援，亦可能引發嚴重的手術併發症。

國內矯正措施：

經查，國內受影響系統共 189 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 115 年 3 月 5 日開始通知受影響客戶，提供注意事項避免警訊問題發生，同時亦請使用單位依照操作說明所述方法，每日於手術前針對腳踏開關執行必要檢查，若發現啟動問題，請與該公司聯繫。前述通知行動預計於 115 年 3 月 31 日前完成。後續將依據原廠排程，為受影響設備檢查台安裝更新組件。

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_20260305_025/documents/0