

# “飛利浦” 心血管 X 光系統 安全警訊

發布日期: 115 年 5 月 11 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	批號	UDI-DI
Azurion 3 M15	722064	00884838085282
Azurion 5 M12	722222	00884838099210
Azurion 5 M20	722227	00884838099227
Azurion 7 B12	722228	00884838099234
Azurion 7 B20	722225	00884838099265
	722067	00884838085350
Azurion 7 M20	722068	00884838085367
Azurion 3 M15	722226	00884838099272
Azurion 5 M12	722079	00884838085268
	722224	00884838099258

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，Azurion 系統控制模組上的「浮動台面控制鈕」，在長期使用後可能因機械磨損，影響台面之縱向及橫向移動功能。若於臨床使用中發生此問題，可能導致以下潛在風險：

- 台面移動受限：台面無法順暢移動可能造成治療延遲，對於接受緊急介入治療（如急性缺血性中風、心肌梗塞或致命性出血）之重症病患而言風險較高。
- 機械損壞受傷：控制鈕磨損損壞後可能形成尖銳邊緣，若使用者接觸到，則有輕微受傷（如皮膚割傷）之風險。

經評估，發生嚴重不良健康結果之機率極低。截至目前為止，原廠尚未接獲任何與此問題相關之病患或使用者傷害通報。

## 國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/序號數量共 88 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 115 年 4 月 29 日通知受影響客戶並提供建議事項。前述矯正措施預計於 115 年 5 月 31 日前完成。後續將依據原廠排程，預計於 115 年 7 月開始為受影響設備安裝輔助平移手把。

## 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)：

瑞士 Swissmedic：[https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk\\_20260427\\_056/documents/0](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20260427_056/documents/0)

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