“飛利浦”心血管 X 光系統

“飛利浦”心血管 X 光系統

安全訊息

發布日期：115 年 10 月 20 日

許可證字號：

衛署醫器輸字第 013701 號（許可證已逾有效期）

衛部醫器輸字第 025226 號（許可證已註銷）

產品英文名稱：

"PHILPS" CARDIOVASCULAR X-RAY SYSTEM

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

受影響規格/型號：

許可證字號	名稱描述	型號	系統編號	設備序號
衛署醫器輸字 013701 號（許可證已逾有效期）	“飛利浦”心血管 X 光系統	Allura Xper FD20 OR Table	722035	25
衛部醫器輸字 025226 號（許可證已註銷）	“飛利浦”心血管 X 光系統	Allura Xper FD10/10	722027	339 361
		Allura Xper FD20	722028	713 801
		Allura Xper FD20/10	722029	2364 107
		Allura Xper FD20/15	722058	114 118
		Allura Xper FD20/15 OR Table	722059	124 128 388 35

*其餘原文安全訊息所列型號：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

訊息說明：(矯正原因描述)

原廠通知，配備 FlexVision 監視器的 Allura Xper R8.1.x 及 R8.2.x 系統存在軟體問題，可能導致 FlexVision 軟體應用程式在臨床使用期間無回應。如前述問題發生，使 FlexVision 螢幕出現空白畫面或畫面凍結時無法立即察覺，可能造成治療延誤、手術併發症及/或治療不足或不當。風險最高的患者群體，包括因可能危及生命的病症（例如：急性缺血性中風、ST 段上升型心肌梗塞、危及生命的大出血）而接受複雜及/或緊急介入治療的患者。對於需要緊急介入的患者，治療延誤可能導致其本已危急的病情進一步惡化，甚至可能導致死亡。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/序號數量共 13 台，台灣飛利浦股份有限公司於 115 年 10 月 7 日開始通知受影響客戶，提供注意事項及應對措施。前述通知行動預計於 115 年 11 月 4 日前完成。後續將依據原廠排程，為受影響系統實施軟體修正。

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

相關訊息來源：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20261005_027/documents/0

加拿大 Health Canada：https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/philips-allura-xper-systems-0