

飛利浦”心血管 X 光系統

安全警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 025226 號
衛署醫器輸字第 013701 號

產品英文名稱：

“Philips” Allura Clarity family-Allura Xper FD
Series X-ray System
“PHILPS” CARDIOVASCULAR X-RAY SYSTEM

受影響規格/型號/序號：

名稱描述	型號	序號
“Philips” Allura Clarity family-Allura Xper FD Series X-ray System	Allura Xper FD10/10	722027
	Allura Xper FD20	722028
	Allura Xper FD20/10	722029
“PHILPS” CARDIOVASCULAR X-RAY SYSTEM	Allura Xper FD20/10	722029
	Allura Xper FD20 OR Table	722035

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

由原廠使用後資訊之趨勢分析發現，受影響產品中出現低電壓直流電源供應器 (DCPS) 故障率有上升之情形。每台受影響產品含有多個 DCPS，DCPS 故障可能導致造影功能突然無法使用或機械無法移動，進而使診斷或治療的過程遭干擾或中斷，可能對患者造成傷害。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號產品共 16 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 105 年 7 月 14 日完成通知受影響客戶，並安排更換問題零件，以避免此問題發生，預計於 106 年 3 月 31 日前完成矯正措施。

廠商聯絡資訊：台灣飛利浦股份有限公司

相關警訊來源(網址)：TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2016-RN-00881-1>