

“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 012739 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
“Philips” Cardiovascular X-ray System
“PHILIPS” CARDIOVASCULAR X-RAY SYSTEM

受影響規格\型號\批號：

型號：Allura Xper FD10、Allura Xper FD10/10 OR Table、
Allura Xper FD20 OR Table
Product code: 722010, 722011, 722013.

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

飛利浦公司接獲客戶通報 Allura Xper 系統監視器天花板懸吊架 (MCS) 驅動器故障的問題。由於驅動器配件組鬆脫，監視器台架含 flexvision 監視器會落到最低位置。

監視器天花板懸吊架的設計，讓位置可以彈性調整，使用時可靠近患者檢查台，不用時則可移開（停靠位置）。當監視器天花板懸吊架非預期落到最低位置時，可能碰撞到患者或工作人員，也可能碰撞其他鄰近的儀器。

國內矯正情形：

經查國內進口之受影響型號台數共 7 台，飛利浦公司已於 104 年 8 月 13 日主動通知並提供注意事項予受影響客戶，並進行後續檢修作業，以避免此一問題發生。本次矯正措施配合原廠相關作業，預計於 105 年 1 月 14 日前完成。目前已確認進口之受影響產品沒有發生嚴重不良反應事件。

廠商聯繫資訊： 台灣飛利浦 醫療保健事業部 TEL:0800-005-616

附件(提供下載) 警訊摘譯

資料來源：Swissmedic

https://www.swissmedic.ch/recalllists_dl/12270/Vk_20150820_04-e1.pdf