

“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

"PHILIPS" CARDIOVASCULAR X-RAY SYSTEM

受影響規格/型號/批號：Allura Xper、Allura Clarity

發布對象：醫療機構(醫療從業人員/醫療器材專業人員)

警訊說明

使用 Allura Xper、Allura Clarity 系統透視功能進行檢查時，有可能會導致靜態影像被誤判為即時影像。前述問題可能發生於：

1. 進行透視檢查時，使用者忘記放開單次拍攝曝光踏板；
2. 透視腳踏板踩下且透視進行中，使用者意外踩下第二個透視腳踏板，然後放開第一個透視腳踏板

國內矯正措施

經查，國內進口之受影響台數共 79 台，飛利浦公司主動通知並提供注意事項予受影響客戶，已於 104 年 11 月 26 日完成，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 4 月 30 日前完成。已確認目前沒有發生嚴重不良反應事件。

廠商聯絡資訊：台灣飛利浦 醫療保健事業部

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2015-RN-01124-1>