

“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 FD10

Allura Xper FD10/10

Allura Xper FD20

Allura Xper FD20/10

Allura Xper FD10 OR Table

Allura Xper FD20 OR Table

Allura Xper FD10/10 OR Table

Allura Xper FD20 Biplane OR Table

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：驅動器配件組脫離，監視器台架及 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。監視器天花板懸吊架也可能碰撞其他鄰近的儀器。

如發現有受影響型號之機器，請馬上通知所有使用者並立即用帶子將 MCS 固定，以防止因為驅動器故障導致監視器墜落。在廠商提供檢修策略前，請勿將 MCS 調整或移動至患者上方，亦勿讓工作人員靠近或站在 MCS 下方；若非必要，也請不要移動 MCS。

國內矯正措施

經查，受影響產品共 43 台，飛利浦公司已於 104 年 7 月 22 日完成受影響客戶通知，並進行檢修作業，避免此一問題發生。本次矯正措施預計於民國 105 年 1 月 31 日前完成。已確認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 TEL:0800-008-616

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-00604-1>