

“飛利浦” 心血管 X 光系統
“飛利浦” 心血管 X 光系統
安全警訊
(國內無進口受影響產品)

許可證字號：

衛部醫器輸字第 031537 號

衛部醫器輸字第 032067 號

產品英文名稱：

“Philips” Azurion Series X-ray System

“Philips” Azurion Series X-ray System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
Azurion	軟體版本 1.2 (國內無進口受影響軟體版本)

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響軟體版本的產品連接到主電源超過 50 天，該系統的冷啟動可能需要長達 7 分鐘。延長冷啟動時間可能導致治療延遲。若在手術的關鍵時刻發生延遲狀況，則可能對患者造成傷害。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響軟體版本的產品，故台灣飛利浦股份有限公司無須執行矯正行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣飛利浦股份有限公司 醫療科技事業群

聯絡電話：0800-005-616

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01080-1>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/Cu4ElXACkQv1LtL/d/5PS30JD0MDmA31R9>