

**“飛利浦” 超音波系統
“飛利浦” 超音波系統
安全警訊**

許可證字號：

衛部醫器輸字第 033244 號

衛部醫器輸字第 033338 號

產品英文名稱：

“Philips” EPIQ Series Diagnostic Ultrasound Systems

“Philips” EPIQ Series Diagnostic Ultrasound Systems

受影響規格/型號/批號：

型號	序號 (出貨日期為 2019 年 1 月 16 日至 2020 年 10 月 22)
EPIQ CVx	US320B0450
EPIQ 5, EPIQ 7	US120B0064, US319B1256, US319C1048, US320B0312, US320B0313, US419B1547, US419B1657, US419C1312, US419C1498, US420B0854, US420B0855, US420B0856, US420B0857, US420B2017, US420B2018, US420C2088, US420C2089, US519C1362, US619B1761, US619B1762, US620C1824, US719C0606, US719C0678, US720B0911, US720B1427, US720B1466, US919B1358, US920C1221, USN19B0202, USN19B0203, USO19C1907, USO19C1908

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)

受影響產品可能會在其控制面板支臂底部，發現 1-4 個螺絲遺失或鬆脫。前述問題，若在調整或移動控制面板時有不當施力，可能造成控制面板支臂的斷裂和倒塌，因而對使用者造成傷害。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 33 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 110 年 1 月 21 日開始通知受影響客戶提醒使用者應於檢驗前採取的措施，以確保系統使用安全。前述矯正措施預計於 110 年 2 月 5 日前完成。另依據原廠排程，預計於 110 年 6 月 30 日前由工程師到場為受影響客戶檢查是否有螺絲遺失或鬆脫的問題，如有遺失則更換問題零件。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣飛利浦股份有限公司

聯絡電話：0800-005-616

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-00140-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210118_22/documents/3

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/5ZOF5CwDbVUFLync/d>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9922>