

飛利浦 心血管 X 光系統
等 4 張許可證
安全警訊

發布日期：114 年 02 月 14 日

許可證字號：

衛署醫器輸字第 011367 號 (已註銷)

衛署醫器輸字第 013701 號

衛部醫器輸字第 025226 號

衛部醫器輸字第 032067 號

產品英文名稱：

PHILIPS CARDIOVASCULAR X-RAY SYSTEM (已註銷)

PHILIPS CARDIOVASCULAR X-RAY SYSTEM

“Philips” Allura Clarity family-Allura Xper FD Series X-ray System

“Philips” Azurion Series X-ray System

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

許可證字號	型號	批號	UDI-DI
衛署醫器輸字第 011367 號	AlluraXper FD10	722010	N/A
		722012	N/A
	AlluraXper FD20	722013	N/A
		722028	00884838054202
衛署醫器輸字第 013701 號	AlluraXper FD20/10	722029	00884838054219
衛部醫器輸字第 025226 號	AlluraXper FD10/10	722005	N/A
		722011	N/A
		722027	00884838054196
衛部醫器輸字第 032067 號	AlluraXper FD20/15	722058	00884838059115
	Azurion 3 M15	722064	00884838085282
		722222	00884838099210
	Azurion 5 M12	722227	00884838099227
	Azurion 5 M20	722228	00884838099234
	Azurion 7 B12	722067	00884838085350
		722225	00884838099265
	Azurion 7 B20	722068	00884838085367
		722226	00884838099272
	Azurion 7 M20	722224	00884838099258
		722079	00884838085268

*其餘警訊原文提及之型號：國內未進口或未有查驗登記或登錄。

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)

原廠經投訴獲悉，受影響的病患檢查台床墊可能有潛在的安全風險。若發生床墊滑落、神經科專用床墊(Neuro mattress)放置錯誤，以及錯誤使用不適當的床墊，均可能導致病患跌落。原廠建議醫事機構檢查床墊的固定方式，確保正確擺放床墊，並選用適合的專用床墊，以降低病患跌落的風險。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響系統設備數量共 161 台，台灣飛利浦股份有限公司已開始通知受影響客戶並協助識別受影響系統及提供注意事項，避免警訊問題發生。前述通知行動預計 114 年 2 月 28 日前完成。後續將依據原廠排程，為受影響設備提供解決方案。

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

聯絡人電子郵件：Taiwan_FCO@philips.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic: https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250116_21/documents/0

英國 MHRA: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/siq46D0t3d9GqiWC>