

"飛利浦" 心血管 X 光系統
"飛利浦" 心血管 X 光系統
"飛利浦" 心血管 X 光系統
安全警訊

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

產品英文名稱：

"PHILIPS" CARDIOVASCULAR X-RAY SYSTEM

"PHILIPS" CARDIOVASCULAR X-RAY SYSTEM

"Philips" Allura Clarity family-Allura Xper FD Series X-ray System

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

系統型號	系統編號	UDI-DI
AlluraXper FD10	722003	N/A
	722010	00884838059030
AlluraXper FD20	722012	00884838059054
	722028	00884838054202
	722013	00884838059061
	722008	N/A
AlluraXper FD10/10	722005	N/A
	722011	00884838059047
	722027	00884838054196
AlluraXper FD20/10	722029	00884838054219
AlluraXper FD20 OR Table	722035	00884838054240
AlluraXper FD20/15	722058	00884838059115
AlluraXper FD20/15 OR Table	722059	00884838059122

*其餘原文警訊所列型號：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：(矯正原因描述)

原廠經投訴得知受影響系統中的個人電腦，其 BIOS 電池消耗速度可能比最當初設計時預期的更快。電池耗盡時，Allura 系統的開機程序將停止，系統將無法啟動。在電池電量偏低或耗盡之前，不會顯示任何提醒使用者之訊息。如果前述問題發生，此介入性 X 光系統將無法使用。潛在健康後果與延誤治療有關。風險最高的族群為需要緊急介入治療以應對潛在致命狀況的病人(例如：急性缺血性中風、ST 段上升型心肌缺血及危及生命的大出血)。雖然發生的機率不大，但對需要緊急治療的病人中，延誤治療可能導致其本已危急的病情進一步惡化，最終可能導致死亡等重大風險。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響系統數量共 88 台。台灣飛利浦股份有限公司正進行通知受影響客戶，將協助客戶識別受影響產品並提供注意事項，避免警訊問題發生。前述矯正措施預計於 114 年 10 月 3 日完成。後續將依據原廠排程，預計於 114 年 11 月起為受影響設備更換 BIOS 電池。

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：0800-004-616

聯絡人電子郵件：Taiwan_FCO@philips.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址