

医疗器械召回事件报告表

提交：√企业所在地省级食品药品监督管理部门

□器械注册/备案部门

产品名称	医用血管造影 X 射线系统	注册证或备案凭证编码	国食药监械（进）字 2014 第 3302215 号; 国食药监械（进）字 2012 第 3304196 号; 国食药监械（进）字 2014 第 3302214 号
生产企业名称	Philips Medical Systems Nederland B.V.		
代理人名称	飞利浦（中国）投资有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	后文琳 021-24223501		
产品的适用范围	国食药监械（进）字 2014 第 3302215 号：该产品用于临床血管和心血管介入过程的 X 射线成像和诊断。 国食药监械（进）字 2012 第 3304196 号：该产品用于临床血管和心血管介入过程的 X 射线成像和诊断。 国食药监械（进）字 2014 第 3302214 号：该产品用于临床血管和心血管介入过程的 X 射线成像和诊断。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	482 台	涉及产品类型、规格	Allura Xper FD10; Allura Xper FD10/10; Allura Xper FD20
识别信息（如批号）	见附表	涉及产品在中国的销售数量	482 台
召回原因简述	飞利浦已发现使用超过 10 年的 Allura R7.6-R8.1 系统延迟安装使用寿命延长（LTE）套件的潜在安全问题。如果延迟安装 LTE 套件，则螺旋桨电机固定螺栓和/或 X 射线球管锁定螺栓可能会断裂。螺旋桨电机固定螺栓断裂可能会导致 C 臂不稳定移动或 X 射线球管锁定螺栓断裂可能会导致图像意外的噪音和图像上出现黑色区域（最大 25%）。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	飞利浦将通知所有受影响的用户。 飞利浦将免费为受影响系统上门安装使用寿命延长套件。		

报告单位：
报告人：张路路

负责人：后文琳
报告日期：2024.11.27

涉及产品序列号:

序列号	序列号	序列号	序列号	序列号	序列号	序列号	序列号
891	228	648	901	1287	898	1741	2058
565	69	391	902	1288	1479	114	2073
830	388	652	903	1289	1480	513	559
1360	238	393	911	1296	1481	1816	2072
56	392	659	916	1297	1483	1818	2074
58	391	660	917	1298	1484	1819	2080
59	398	661	936	802	1485	1825	2082
60	400	662	941	803	416	1833	1711
61	405	663	944	1303	415	1801	454
91	266	665	613	695	1489	1284	2087
98	407	667	614	1309	1495	1834	1206
106	247	688	955	1150	1814	1836	895
47	410	679	979	1178	817	1839	2093
112	414	680	980	1342	1089	1381	2094
51	415	424	635	1347	1530	1808	2095
116	117	425	998	1348	1147	992	2096
117	419	726	1021	1349	1535	1861	2067
125	264	447	1043	1175	1536	1862	2101
127	432	727	642	1364	928	1874	2102
128	436	728	1056	1366	1028	1879	2103
152	441	730	1061	764	722	1878	1215
165	443	737	1064	1367	1174	1882	2112
166	271	738	1074	752	1548	1100	2117
181	477	469	1076	966	1567	1885	2118
184	478	742	1079	1375	1572	1887	2120
185	479	743	1088	1377	1591	1898	2123
188	502	215	1093	1382	1592	1054	2127
105	506	746	1127	1385	1151	1927	1220
199	507	755	1130	1388	1142	1926	1693
210	509	693	1131	1390	971	1937	1795
211	524	490	1134	1391	1623	1958	2140
214	534	763	699	1397	1624	384	2153
215	539	222	1135	1128	1152	1966	2175
216	541	771	1137	1411	1626	1986	2176
219	544	770	704	1412	753	735	2177
218	319	772	1143	1413	1631	736	2181
223	546	773	706	657	965	734	2182
260	548	779	1157	658	1653	1967	2188
261	569	785	1086	659	1654	1972	2195
269	554	506	1214	696	732	737	2196
272	555	793	748	1415	1668	1202	1252
275	556	794	1222	1203	993	335	1253
279	748	798	1223	854	1669	1977	2198
280	572	799	1081	1138	1671	1976	2200
287	573	803	1228	707	1678	1978	1256



291	582	805	1232	856	1691	1984	2204
296	587	806	1233	982	1695	1462	2208
311	588	810	1234	1423	1698	1996	1471
192	599	813	759	708	1699	1113	598
332	608	833	1237	1201	1701	1997	1285
338	350	829	1241	1434	1702	1998	2270
227	528	839	1242	1435	1703	1999	2272
355	619	866	1244	1436	1705	2008	2274
360	622	867	1122	1059	1708	2016	2278
374	369	868	1256	1071	1019	2017	2291
376	629	869	731	1145	1023	2028	2300
381	631	871	1266	1144	1721	2056	1327
382	630	876	1267	978	1736	2031	1191
390	647	540	1268	1450	1032	2033	2349
2392	581	580	870	1463	1740	2034	1965
541	593						

