

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	国械注进 20193060315; 国械注进 20193060314; 国械注进 20193060317; 国械注进 20193060319; 国械注进 20203060268; 国械注进 20203060323; 国械注进 20223060150; 国械注进 20223060257;
生产企业名称	飞利浦医疗系统荷兰有限公司 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	国械注进 20193060315: 产品适用于对临床血管及非血管进行造影检查和介入手术时提供 X 射线透视、摄影和数字减影血管图像。产品带有数字化体层摄影功能。 国械注进 20193060314: 产品适用于对临床血管及非血管进行造影检查和介入手术时提供 X 射线透视、摄影和数字减影血管图像。产品带有数字化体层摄影功能。 国械注进 20193060317: 产品适用于对临床血管及非血管进行造影检查和介入手术时提供 X 射线透视、摄影和数字减影血管图像。带有数字化体层摄影功能。 国械注进 20193060319: 产品适用于对临床血管及非血管进行造影检查和介入手术时提供 X 射线透视、摄影和数字减影血管图像。产品带有数字化体层摄影功能。 国械注进 20203060268: 该产品适用于对临床血管及非血管进行造影检查和介入手术时提供 X 射线透视、摄影和数字减影血管图像。带有数字化体层摄影功能。 国械注进 20203060323: 产品适用于对临床血管及非血管进行造影检查和介入手术时提供 X 射线透视、摄影和数字减影血管图像。产品带有数字化体层摄影功能。 国械注进 20223060150: 产品适用于血管造影检查、介入治疗时提供 X 射线透视、摄影、数字减影血管图像、数字体层摄影成像。 国械注进 20223060257: 该产品适用于临床造影检查和介入手术过程中提供医学图像、支持 X 射线透视和摄影、数字减影血管图像、数字体层摄影成像。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1435 台	涉及产品型号、规格	Azurion 3 M12; Azurion 3 M15; Azurion 7 B12/12; Azurion 7 B20/15; Azurion 7 M12; Azurion 7 M20; Azurion 3 M12; Azurion 3

			M15; Azurion 3 M15; Azurion 7 M20; Azurion 7 B12/12; Azurion 7 B20/15; Azurion 5 M12; Azurion 5 M20;
识别信息 (如批号)	见附表	涉及产品在中国的销售数量	1435 台
召回原因简述	飞利浦在系统软件和 X 射线高压发生器固件之间的内部通信过程中发现了一个软件问题。两种情况都可能引发该问题，一种情况为轻触踏板，另一种情况为相位故障。此问题可能会导致成像（X 射线）功能暂时丧失。		
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。 飞利浦将对所有受影响系统进行软件更新以解决已识别的问题。对于配有介入工作站和/或 EchoNavigator 的系统，飞利浦将升级 Interventional Workspot 和/或 EchoNavigator 的软件版本，以确保与更新后的 Philips Azurion 系统软件兼容。		

报告单位:

报告人: 张路路



负责人:

报告日期: 2025年6月18日

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
1167	703809	704077	1439	662	2677
688	703812	704079	166	663	2701
687	703813	704080	1417	292	2702
225	703814	468	704275	2064	830
701	553	704081	604	704290	953
710	703816	704082	1448	2067	2683
716	1004	704084	1414	2065	432
717	703817	704090	1411	648	820
1228	703818	704085	616	782	345
1224	422	704088	617	2066	346
1225	703821	704092	1418	297	2692
735	703823	704091	704274	2073	433
736	703804	704089	1445	1085	2694
235	703825	469	611	1084	2695
234	703827	704093	1474	2093	2696
236	427	704095	618	704291	434
1263	426	704096	1419	2091	957
749	703831	1058	1437	665	304
1287	1008	1059	1441	2090	2697
1318	1009	704098	1423	704296	2554
247	703828	704094	1420	704295	825
1332	703830	471	1503	2113	2726
123	556	597	544	704293	2734
798	1011	472	1457	669	2735
1376	703836	704102	1502	798	438
819	557	474	1440	825	979
820	703838	475	1438	2092	439
265	703837	476	1442	2095	440
262	703844	704103	1451	2146	2766
849	703843	473	172	697	443
856	703842	599	517	302	442
280	432	704104	1464	2094	311
703414	703849	704108	1470	303	2757
875	703840	704109	703972	2097	986
285	703850	477	1489	2112	2755
135	703851	704110	1500	307	2756
898	703854	704111	1497	304	313
899	559	704112	1545	2107	312
703468	560	1061	1501	2111	987
703467	703855	478	181	670	2760
137	1015	704113	1553	671	2768
907	703846	704115	1549	2109	2767
703471	703856	704114	1513	797	2761
703475	563	704129	527	306	990
703477	703857	704116	1520	305	2763

703507	703860	704124	1521	2110	2762
304	703859	485	182	672	991
918	703858	704125	180	2115	2773
919	703863	479	183	2117	2774
926	703871	704117	1528	247	996
703536	703873	483	183	2108	997
703539	703874	704127	1529	2118	2895
308	703875	480	1530	2123	2796
703541	703876	704120	1531	674	2785
703545	703877	704119	634	308	446
703544	703878	704122	1532	2147	2791
144	703880	704121	704279	311	2794
516	703881	704126	1548	2158	1013
703547	703883	704128	184	2169	1014
703542	703884	1062	185	313	1016
703548	440	1063	704280	321	2798
703552	703887	488	186	2204	448
703553	703888	704132	1568	823	1026
703555	439	704131	189	2207	2814
310	703900	704134	644	320	860
311	443	704133	1599	314	2807
703556	703895	704135	1617	2173	2808
312	703891	704138	1610	2200	938
940	703893	704144	1631	2238	939
703571	703894	704142	1665	2205	2815
942	703897	491	1626	2206	2816
703573	703892	704145	1624	2179	322
703576	703911	494	1622	2203	2827
945	703912	704148	650	2178	2821
948	1026	704146	1675	2236	2822
947	441	704130	1616	519	2824
946	703899	704147	1695	520	2823
703579	703890	492	1618	2212	2825
703585	703910	704149	1619	2304	2826
703586	445	1068	197	2217	2833
703587	703908	704154	195	2213	318
703591	703909	704153	1696	2216	454
320	703898	704151	651	2224	877
703589	570	1065	652	2225	2862
703593	703906	1064	1630	324	2914
703616	444	1066	549	2249	2875
322	703913	1067	1729	2253	1055
703596	446	704152	1668	325	2935
703600	703957	704157	1627	2256	472
324	703946	503	1632	345	2887
703601	703917	1070	1629	1986	473
703603	703918	1072	1633	327	1057
703604	703926	1069	1641	2268	2893

703605	703919	1071	196	329	2894
703606	703920	496	553	1086	886
330	574	704161	1655	2274	476
703617	1032	600	1674	838	887
333	703921	704162	190	1881	888
703618	703956	704166	105	704299	2898
337	703922	1073	1705	338	2897
703627	703924	704159	203	704300	2904
703625	703923	704167	224	340	480
703628	703925	704168	1658	2282	2922
338	703947	704169	608	341	2934
340	703945	602	1673	342	2942
703629	703932	704175	1683	2290	2937
703630	703950	1075	1684	704301	901
342	703952	704174	601	717	900
703633	703944	498	1704	2292	2940
703635	1036	603	1708	2296	2941
970	703928	704173	678	716	486
971	703929	1074	283	2295	487
703657	703930	704178	212	843	902
703636	703934	704177	1721	704303	489
703650	703953	704172	193	2312	2943
965	575	704180	1732	2313	903
964	703931	704181	1733	2318	493
703640	703937	500	1771	704304	490
703641	1035	704184	577	729	907
703642	703955	704186	1742	2333	497
343	1033	501	1761	2334	2956
703639	448	704187	1741	350	500
344	703940	704189	217	2337	2959
703648	1034	704188	1744	2338	3080
703646	703939	704191	579	266	2975
703645	703941	502	1760	352	2966
150	703951	704192	1747	2356	333
526	447	704196	1748	2357	501
703647	703949	704197	1749	366	503
703658	1037	704198	1746	360	2992
703659	703948	704199	2136	736	3002
703660	703889	704195	1788	2371	3140
703652	442	704200	220	2372	3102
703651	703967	704201	1751	2375	941
703661	1039	704204	1756	361	3142
703662	703969	704202	1752	739	3139
703663	703970	704203	1755	364	3182
703665	703973	704207	1754	362	3054
703664	703974	704206	1790	2380	3056
703666	703977	704209	1770	2382	3005
385	703978	704211	688	740	513

703667	703979	704213	687	2381	3012
703668	703982	704215	689	2379	3013
703670	454	704216	686	2387	3014
703669	703997	504	692	2388	3041
386	452	704217	1769	365	943
703672	703987	1077	1818	2392	349
703673	703986	704218	1819	2394	514
984	1043	704219	1820	2393	1115
703675	703985	1079	1822	368	949
703674	703975	505	1831	2405	3059
387	703983	704221	1607	744	525
703676	584	1070	1824	745	1124
389	703988	604	1823	2407	3103
703678	703990	704223	1825	747	963
703680	703999	605	1833	2410	3105
703679	703958	1080	1834	2412	534
703684	703998	704237	1836	748	3115
703681	449	1081	1846	2411	965
703695	703991	143	1847	2408	3111
703688	703989	1125	217	2416	3109
703690	703992	1127	1844	2418	535
703691	703996	1119	1845	751	3110
703692	703993	1121	1849	2428	1128
703694	704001	1123	1848	376	3114
703696	704002	704239	1843	2443	3128
985	703901	1131	1842	2455	3116
703697	704007	704242	1841	2461	3117
703700	704008	704240	1851	2463	3118
394	704009	1130	1857	2464	2553
703701	704010	510	603	384	542
703703	704012	1135	1859	2471	543
703725	704020	1136	1858	2467	3203
703707	457	1138	604	2468	3186
703708	704014	1144	219	2469	979
703709	1045	1151	225	2470	3197
395	704015	1178	1974	901	3220
703710	704016	704243	281	900	3226
986	704017	517	1983	386	1169
703711	704019	1152	1992	2476	3241
703715	458	704246	1971	387	3240
703714	704021	508	624	2491	3243
703717	1046	704247	632	2492	555
396	704023	1166	1972	2497	1171
987	704026	1164	762	2496	3255
703719	704029	509	758	2499	556
397	704022	704250	763	2560	1172
703720	1047	1191	764	2516	3254
703737	1051	1193	767	2515	3252

703723	704024	1195	765	2513	364
703724	704031	1198	2012	278	1176
703726	704025	609	1919	402	3317
703727	704033	704252	617	404	3321
989	704032	704254	1920	405	3318
703735	704018	704255	1921	282	3319
703729	589	704264	257	2543	1198
703733	1048	704261	1927	409	1023
703730	1049	704263	282	2542	581
703731	704034	704259	258	2546	3402
703734	704035	704260	1942	2545	3439
540	704036	704262	1943	917	1214
703742	704037	513	1941	2550	3427
703741	704030	1261	1947	2551	3421
401	704038	704265	1950	2571	1218
703751	704039	704266	1945	412	1038
404	704041	161	1948	2584	3424
703756	704040	514	1949	2585	3432
703757	590	704267	1987	2586	3429
405	704044	1284	1946	2590	3437
703759	704046	578	621	2597	1225
992	470	1285	1944	2602	3428
406	463	704269	1977	2601	3430
703761	461	162	1979	418	591
993	704050	1202	280	798	590
703768	704065	1291	704286	800	3434
703781	704063	1289	1989	2607	606
994	704051	1290	1990	799	607
703771	467	704270	1996	2610	608
703777	704058	166	228	296	3494
703779	704059	612	2008	297	1245
703778	1052	1293	704287	2612	611
412	704069	1292	2019	2634	3517
703789	462	704271	2020	421	1061
703794	704070	1312	2023	2670	1065
703796	704066	154	2024	2624	620
703802	704054	614	2033	2650	3566
1000	704056	1358	2041	426	626
703797	704064	1361	2040	2632	627
703800	704057	1390	288	424	3547
703798	591	515	2048	425	628
413	704073	1368	291	2660	629
703780	704067	1413	2053	2639	1275
703799	704060	1385	781	2652	1079
414	593	1384	780	430	639
703805	704074	1415	737	2741	1080
551	1056	169	2061	3086	690
703803	703954	168	704289	2664	704075

703786	1057	1412	2085	2666	704078
416	1389	2059	813	1416	2060
815					