

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 射线机/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 2012 第 3304196 号; 国食药监械(进)字 2014 第 3302215 号; 国食药监械(进)字 2014 第 3302214 号; 国食药监械(进)字 2014 第 3302213 号; 国食药监械(进)字 2012 第 3302356 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 021-24223395		
产品的适用范围	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 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 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。 国食药监械(进)字 2014 第 3302213 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 3302356 号: 用于血管和心血管 X 射线成像检查。		
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	1280 台	涉及产品型号、规格	Allura Xper FD10; Allura Xper FD10/10; Allura Xper FD20; Allura Xper FD20/10; Allura Xper FD20 OR Table; Allura Xper FD10 OR Table; Allura Xper FD20/20; Allura Xper FD20/20 OR Table;
识别信息(如批号)	见附表	涉及产品在中国的销售数量	1280 台
召回原因简述	飞利浦在 Allura R8.2.x 系统和 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。
----------------------	---

报告单位：
报告人：张路路



负责人：Fw材料
报告日期：2025-7-16



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
487	1465	1780	2052	2254	2451	2596	2787
503	1496	1781	2051	2248	2419	2599	409
507	984	1154	2049	2255	2420	2600	2780
508	995	1784	2062	2250	254	2602	2781
510	1497	1808	2063	2251	2421	2606	2782
80	1468	1804	2064	2258	2462	2603	2783
603	1469	1801	2068	2257	2405	2607	2784
604	1473	161	2067	2259	2423	2605	2785
615	989	1796	119	2297	2425	260	2786
708	1470	1806	2072	2260	2424	2626	2790
111	1471	1164	2075	248	2428	2574	2788
735	1474	1174	2066	2269	2429	2608	2792
736	1477	1805	2091	2262	2427	2611	2795
737	1478	1790	2077	2263	2441	2612	2793
711	1493	1159	2078	2264	2431	394	2794
113	1489	1791	2082	2267	2430	1343	2796
755	1500	1803	2079	2268	2432	2616	2797
760	153	1793	2080	2279	2433	2613	2811
113	1490	1851	2092	2283	2456	261	2798
796	1502	227	2087	2270	2434	2625	2799
579	1506	1795	2094	2271	2457	2619	2800
815	1520	1802	2081	2272	2453	1342	2801
122	1503	1874	2084	2278	2436	2623	2803
848	1504	1825	2096	2282	2437	396	2802
835	1009	1831	2093	2285	2454	395	411
838	1010	1176	2086	1292	2438	2624	2804
837	1510	1839	2085	1294	1348	263	2807
121	1511	162	2097	2288	2455	2627	2808
876	1512	1838	2089	1296	2439	2628	2818
907	1007	1844	2140	2287	1352	2629	2817
915	1516	1841	2095	2300	2460	2670	2812
931	1518	1862	2115	2382	2461	2630	2809
936	1521	1843	2100	2302	2440	2634	2836
636	1527	1848	1252	2303	1349	397	2844
642	1528	1847	2105	2289	2441	2631	2837

640	1531	1849	2121	249	2442	2640	2832
641	1530	1832	2157	2291	2576	398	2839
129	1537	164	357	2459	2444	2633	2810
943	1534	1861	1260	2296	387	2639	2816
948	1028	1863	1259	1302	255	2731	2835
969	1555	1864	2111	2298	2445	2646	2833
988	1536	1867	2108	2299	2449	2643	2840
999	1535	229	2109	2301	2450	2644	2814
697	1552	1868	2118	2307	2464	2650	2838
708	1542	1871	2113	2332	2452	265	2822
1026	1541	1876	1255	2308	2497	2648	2821
709	1539	1896	2114	2309	2465	2649	2828
1019	1540	1884	2119	1312	2468	2651	2820
1038	1543	1878	2117	2333	2469	399	2823
1044	1544	1877	2116	2320	2470	2656	2826
1048	1034	1885	2146	2317	2471	2655	2824
1055	1553	1873	2132	2311	2472	2657	2825
1057	1035	1881	2135	2306	2473	2660	2830
1061	1561	1887	2133	2312	2474	2659	2829
756	1564	1882	2131	1303	2475	2661	2827
735	1571	1888	2144	2304	256	2658	2831
1065	1076	1886	2120	2305	2480	266	2847
1086	1573	1891	2130	2313	2479	2663	2845
1087	1584	1901	2141	2318	2477	2668	2848
1107	1586	1892	2122	2319	2476	2673	2849
1096	1575	1187	1256	1314	2487	2669	2850
1106	1574	1894	2125	1315	2481	400	2851
1090	1576	230	2126	2337	2482	2666	2852
760	1578	1900	2127	2323	2484	2667	2853
1091	1579	1899	1261	2322	2483	2691	2854
138	1585	1902	356	2321	2485	2671	2735
87	1581	8	352	1311	2486	2672	2858
1117	1589	1903	2128	2325	389	2675	2860
1113	1593	1904	2137	2326	1339	2696	2857
1153	1595	1905	1262	2338	2488	2698	2856
767	1588	1912	2136	2339	1351	2697	2859
1121	1599	1906	358	2340	2495	2679	413

1127	1615	1910	2138	2341	2498	2676	40
1131	1622	1908	2139	2327	2500	2677	412
1138	1623	1916	2129	2328	2501	2678	2861
1145	1624	1923	241	1309	2503	2680	2863
1162	155	1913	2142	1310	2504	2681	2841
1166	1643	1915	1464	250	257	2693	2864
1158	1642	1929	2145	2336	2505	2686	2865
1161	1627	1921	2147	2329	2508	2682	2866
1164	1699	1924	2148	2331	2509	2684	415
1192	1109	1926	2149	2330	2512	2683	2869
1185	1647	1933	2152	2343	2511	2685	2871
806	1653	1941	2165	2344	2513	2695	416
1163	1654	1936	2458	2345	2514	2694	2910
1194	1121	1935	2161	1318	2518	404	2873
221	160	1944	1266	2346	258	2687	2870
1167	1659	1940	2162	1319	2515	2688	2874
1193	156	1939	2163	2347	2517	2689	2875
1196	1660	1942	2164	2349	2516	2692	2877
833	159	1934	360	2350	2519	2690	2878
1300	1661	1943	2156	2353	2520	2700	2879
144	1664	1209	2154	2351	1354	2701	2880
1206	1662	235	2155	2354	2530	2704	2881
1208	1116	1954	2159	1328	2521	2706	2872
1216	1663	1958	2160	2369	2525	2705	2882
1217	1665	168	2193	2370	2526	2708	2867
1223	158	1959	2158	2358	2523	2712	2884
1218	1668	1960	2175	2368	2524	2713	2888
1227	1670	1981	2166	2361	2522	2714	2886
1228	1671	238	2167	2359	2499	2719	2887
1229	1674	1970	2183	2367	2531	2718	2890
1240	1122	1961	2177	2366	1346	2720	2889
859	1744	1963	2178	2363	2529	1345	2891
1251	1681	1962	367	2360	2527	2717	2892
1250	1682	1968	169	2362	2532	2721	2893
1252	1683	1969	1283	2365	2528	2722	2898
1245	1680	1965	2238	2352	2534	407	2894
148	1678	1976	2236	2374	2702	2726	2895

1246	1679	1987	2237	379	2554	2715	2896
1253	1697	1214	2185	2378	2535	2728	2897
1276	1696	1971	2184	2379	2536	2730	2908
1290	1711	1972	1270	2386	2538	2723	2899
1289	1727	1973	2188	2383	2545	2732	2901
1317	1739	1217	2182	1331	2540	2734	2900
93	1717	1974	2187	2380	2549	2736	2902
1294	1719	1977	1269	2381	2591	2737	2903
245	1133	1594	2186	251	2542	2738	2868
6	221	2000	2069	380	2544	2733	41
1295	1738	2001	152	2387	2543	2739	2904
1409	1726	1990	2195	1334	2546	2740	2907
891	1742	1991	2198	2391	2575	2716	2909
1298	1725	1992	2197	2388	259	267	419
188	1724	1997	2232	382	2548	2741	420
1315	1732	1994	2230	2395	2653	2742	2915
1316	1134	1998	2234	2389	2577	2743	421
1324	1728	2003	2220	2393	2552	1344	2914
1325	1730	2004	2201	2390	2553	2744	2913
1342	1135	2006	2202	2392	2578	2746	422
1336	1734	2033	2242	2403	2556	408	2918
1341	1745	2032	2203	2404	393	2747	2919
1422	1746	2012	2204	2401	2580	2750	2921
1355	1747	2011	2205	2394	2582	2748	418
1357	1765	331	2210	381	2584	2749	2923
1356	1752	2015	2226	1335	2560	2751	2911
1376	1753	2013	2228	2396	2557	2755	2912
1360	1769	2031	2243	2398	2558	2756	2925
1358	1766	2014	369	2397	2559	2757	2931
1377	1768	2034	2227	2399	1358	2758	2930
1382	1761	2016	2207	1336	2561	2759	2929
1383	1760	2018	2208	1332	2562	2762	2928
1384	1762	333	2245	1337	2563	2763	2932
1398	1767	2023	2209	2406	2566	2766	2934
1402	1763	2022	2233	2408	2564	2767	2935
930	1770	2027	1282	2409	2565	2769	2936
1401	1764	1227	2229	2410	2568	2771	2937

1410	1821	2021	2225	2416	2567	2768	423
1403	163	335	2219	2411	1353	2772	2940
939	1772	2028	2221	2412	392	2764	2939
1415	1773	981	2223	385	2569	2765	2946
1416	1776	2002	2218	2466	2586	2773	2943
1451	1777	2036	2212	2413	2589	2774	2950
948	1797	2042	2213	2448	2587	2776	2947
1449	1161	2040	370	2463	2588	2775	2954
1427	1778	2041	2215	171	2571	2777	2957
1429	1153	2044	2214	2415	2592	2754	2927
1431	2952	2045	2216	172	2593	2770	2945
1455	2956	2048	1274	253	2594	2778	2949
1459	2941	2046	2265	2417	2595	2779	2958
2948	2938	2944	2942	2418	2597	2953	2951