

医疗器械召回事件报告表

提交：√ 上海药品监督管理局

□ 国家药品监督管理局

产品名称	医用血管造影 X 射线系统/医用血管造影 X 射线机	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 3302214 号； 国械注进 20143065285；
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 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； 国械注进 20143065285：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	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	5 台	涉及产品型号、规格	Allura Xper FD10； Allura Xper FD20； UNIQ Clarity FD20；
识别信息（如批号）	706； 2032； 2076； 1390； 1662	涉及产品在中国的销售数量	5 台
召回原因简述	飞利浦已确 Allura Xper/UNIQ Clarity 系列中的部分 Nehalem FlexVision-2 PC 可能缺少空气导流板，如果未安装空气导流板，FlexVision-2PC 的图像采集卡温度可能超出规定的温度范围，这可能会导致图像采集卡发生故障的概率增加。如果发生这种情况，检查室的 FlexVision 显示器将不显示图像。		
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。 飞利浦将检查受影响的 Nehalem Flexvision-2 PC，如果确认缺少空气导流板，将会安装该组件。		

报告单位：

负责人：

报告人：张路路

报告日期：2025年8月8日