

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 20193060317
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 021-24223395		
产品的适用范围	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。		
涉及地区和国家	美国, 墨西哥, 埃及, 西班牙, 加拿大, 法国, 荷兰, 波多黎各, 阿曼等国家	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	Azurion 7 M20
识别信息(如批号)	/	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>飞利浦已确定, 将变速箱连接到 C 臂滚动电机安装法兰的螺栓可能没有得到足够的扭矩。</p> <p>随着时间的推移, 如果螺栓没有得到足够的扭矩, 可能会松动并导致变速箱相对于安装法兰的轻微换挡运动, 该情况可能导致 C 臂滚动运动期间产生(意外的)噪音。C 臂定位软件可能会检测到变速箱和安装法兰之间的错位, 并提示客户“电动运动不可用”的信息, C 臂的电动滚动和螺旋桨运动将被禁用。</p> <p>随着时间的推移, 如果螺栓松动并重复旋转运动可能会导致螺栓断裂, C 臂可以自由旋转直到球管达到其最低位置, 该情况可能会导致 C 臂与位于 C 臂运动轨迹中的医院工作人员(下肢)发生碰撞。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	召回涉及产品未进口销售至中国, 除报告药监局外, 无需采取其他措施。		

报告单位:
报告人: 张路路



负责人: 后文琳
报告日期: 2025-07-07