

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 20193060319 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	联系人：马晶洁 021-24128512 负责人：凌晓云 021-24223504		
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	中国	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	Azurion 7 M12: 6 台 Azurion 7M20: 2 台	涉及产品型号、规格	Azurion 7 M12 Azurion 7M20
识别信息（如批号）	703414, 703475, 940, 942, 945, 948, 947, 946	涉及产品在中国的销售数量	8 台
召回原因简述	当数字减影血管造影（DSA）设备传输减影图像到 Vessel Navigator 应用程序时，所显示的图像为非减影图像。非减影图像比减影图像包含更多的解剖结构信息，可能不适用于在实时引导步骤中验证术前 CT/MR 与 X 射线图像的配准。迄今为止，飞利浦未收到任何可能因该问题而造成伤害的报告。（2021-IGT-BST-003 /FCO72200464）		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	飞利浦将通知受该问题影响的用户，并通过软件更新来解决该问题。		

报告单位：（盖章）

报告人：（马晶洁）

负责人：（凌晓云）

报告日期：2021 年 6 月 11 日



凌晓云