

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	X 射线计算机断层摄影设备 X-Ray Computed Tomography System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20223060149
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：冯蕾新 021-24223802 负责人：后文琳 021-24223802		
产品的适用范围	本产品用于常规临床 CT 检查，支持冠状动脉 CT 血管造影、能谱检查，可为放射治疗计划提供图像数据。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	3 台	涉及产品 型号、规格	Spectral CT
识别信息 （如批号）	10169, 10137, 10196	涉及产品在 中国的销售数量	3 台
召回原因简述	Philips 已发现使用 Spectral CT 时存在潜在的安全问题，可能错误标记导致随后的定位误差。该问题会影响带 CSTE447 Oncology Essentials 软件包且安装有用于放射治疗的第三方激光的 Spectral CT 系统。 截至 2024 年 3 月，Philips 尚未收到任何与此问题有关的不良事件报告。 (召回文件内部编号：Recall-2024-06)		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ul style="list-style-type: none">飞利浦将向受影响客户发放主动召回通知，请客户知晓并注意有可能出现的问题以及客户/用户应采取的措施：<ul style="list-style-type: none">确定用户是否在系统中安装了第三方激光。如果安装了第三方激光：<ul style="list-style-type: none">确定系统是否显示反射、重复或变粗的激光线。并非所有系统均受此问题影响，因为这取决于第三方激光的安装情况。如果系统显示问题：<ul style="list-style-type: none">在对患者进行治疗前，根据需要重新定位或重新成像，以验证定位激光标记在患者皮肤上的正确位置。 <p>客户/用户可以根据以上建议，按照预期用途继续使用系统。</p> <p>同时，飞利浦将安排 Philips 现场服务工程师（FSE）访视现场并安装硬件更新，以解决问题。（参考编号 FCO72800818）。</p>		

报告单位：飞利浦（中国）投资有限公司

负责人：

报告人：7

报告日期：2024-4-22