

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	放射治疗计划软件	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153213194
生产企业名称	飞利浦医疗系统（克利夫兰）股份有限公司 Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.		
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	负责人：后文琳；经办人：马晶洁；联系方式：021 38429437		
产品的适用范围	用于制定电子束外照射、光子束远距离、X 射线立体定向、X 射线调强放射治疗计 划。		
涉及地区和国家	爱沙尼亚、德国、英国、法国、美 国、印度、阿尔及利亚、意大利、 波兰、波多黎各、巴西、比利时、 中国香港、泰国、加拿大、玻利维 亚、瑞典	召回级别	三级
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	Pinnacle3，发布版本 18.0
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	Philips 发现含有 TumorLOC 模块的 Pinnacle3 放射治疗计划软件中，TumorLOC 模块存 在一个潜在问题，在执行高级感兴趣区域（ROI）扩展和收缩时，可能导致预期 ROI 发生偏移。由于该软件假设患者始终处于头先进仰卧（HFS）位置，因此当高级扩展 应用于其他位置时，会产生拓展 ROI 位置偏移的问题。		
纠正行动简述（包括 召回要求和处理方式 等）	潜在受影响产品未进口销售至中国内地，除报告药监部门外，不采取其他措施。		

报告单位：（盖章）

报告人：马晶洁



负责人：后文琳

报告日期：2025-09-19