

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	医学影像处理软件	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172212247
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	负责人：后文琳 经办人：马晶洁 联系方式：8621-24128512		
产品的适用范围	用于CT、MRI、X-Ray、PET、PET/CT医学图像的显示、处理，Vue Motion不适用于乳腺X射线图像。		
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	60	涉及产品 型号、规格	Vue PACS， 发布版本12.1/发布版本12.2
识别信息 （如批号）	见附表	涉及产品在 中国的销售数量	60
召回原因简述	飞利浦意识到 Vue PACS 医学影像处理软件灌注应用可能会出现潜在问题，在灌注应用程序中对 Siemens CT 灌注检查使用导出功能时，影响 Philips Vue PACS 的软件问题可能会导致缺血图和表值计算不正确。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	飞利浦正在采取措施通知可能受该问题影响的用户，并通过安装软件解决方案来纠正受影响产品。		

报告单位: (盖章)

报告人:

负责人:

报告日期: 2024-11-08

附表 潜在受影响产品编号:

86183511	86183522	86254291	86254300	86254315	86254323	86254329	86254365
86276332	86276415	86276417	86276434	86276448	86276449	86276496	89001464
89569795	96636715	97395352	102589703	103789105	107217906	107735198	107767066
108984030	109511970	113890592	114622802	115139971	115264207	115264208	115264223
115264229	115264236	115264238	115264239	115264243	115264302	115331687	115331725
115331913	115331914	115331918	115331919	115331922	115331923	115331977	115332003
115332012	115332014	115332075	115332082	115332088	115740602	116020678	116036010
116036044	116036068	116207867	116207951				

