

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 射线计算机体层摄影设备 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	49 台	涉及产品型号、规格	Spectral CT
识别信息（如批号）	见附表	涉及产品在中国的销售数量	49 台
召回原因简述	飞利浦已意识到在使用 Spectral CT 进行介入手术期间计划框未更新的问题，这可能导致与操作员或放置在患者体内的针头发生碰撞，以及可能导致误诊的患者 ID 软件错误问题。 截至 2024 年 10 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-2024-24)		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	- 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： - 您可以根据预期用途并遵循下面列出的建议继续使用您的系统。 - 为了保护您和患者免受计划框未更新的问题，请在手术过程中保持警惕并确认桌子位置。按下任何紧急停止按钮以停止患者工作台的意外移动，并遵循 IFU 第 6 节中的安全说明：使用专业检查。 - 为避免匿名患者出现患者 ID 错误的问题，操作员应在扫描前验证加载到患者数据字段中的患者信息是否正确，并在扫描时使用患者姓名重命名匿名记录。 - 同时，飞利浦将安排 Philips 现场服务工程师（FSE）访视现场并安装软件更新（参考 FCO72800829）以解决问题。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2024-12-23

附表：

49 台受影响设备序列号：

型号名称：Spectral CT									
注册证号：国械注进 20223060149									
10062	10071	10079	10078	10072	10090	10104	10113	10116	10122
10169	10126	10155	10146	10131	10151	10145	10141	10132	10153
10150	10137	10171	10142	10162	10175	10170	10161	10144	10173
10166	10183	10172	10211	10178	10185	10174	10184	10187	10189
10201	10203	10213	10214	10215	10237	10222	10244	10253	