

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	单光子发射计算机断层扫描系统 单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统	注册证或备案凭证编号	国食药监械(进)字 2011 第 3333467 号 国食药监械(进)字 2014 第 3331168 号
生产企业名称	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	联系人: 冯蕾新 021-24223802 负责人: 后文琳 021-24223802		
产品的适用范围	BrightView 系统旨在生成描绘人体内发射放射性同位素单光子的解剖部位分布图像,以供医务人员解读。 BrightView XCT 是结合了单光子核医学图像采集与 X 射线计算机断层成像系统图像的影像系统。BrightView XCT 可产生未经衰减校正和经过衰减校正的人体中放射性药剂分布图像,以及 X 射线透射图像。XCT 透射数据可用于生成经衰减校正的核医学图像。可以将核医学图像和 CT 图像用融合格式(按相同方向重叠)配准和显示,以提供合并的单光子和解剖数据,从而为核医学数据提供解剖结构参考。系统的单光子部分可以作为独立的单光子系统使用,也可用于组合系统使用。CT 部分不可以作为独立的诊断 CT 系统使用。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	36 台	涉及产品型号、规格	BrightView BrightView XCT
识别信息(如批号)	见附表	涉及产品在中国的销售数量	36 台
召回原因简述	Philips 发现了一个影响 BrightView 系统的潜在安全问题,即探测器可能因部件故障而意外坠落。 Philips 已收到与此问题相关的投诉;然而,目前尚无关于受伤或造成严重伤害的报告。 (召回文件内部编号: Recall-2023-26)		
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,告知用户例如,在进行双头(DH)手部(左/右)检查程序时,请勿将患者的下肢直接放在机架孔中心以下的探测器下方,完成上述操作后,可根据预期用途继续使用系统。飞利浦将安排 Philips 现场服务工程师(FSE)访问站点,并在必要时检查和纠正系统(FCO 88200538)。		

报告单位: 飞利浦(中国)投资有限公司

负责人: 后文琳

报告人: 冯蕾新

报告日期: 2023-12-22

附表：

36 台受影响设备序列号：

型号名称：BrightView									
注册证号：国食药监械（进）字 2011 第 3333467 号									
4000571	4000436	4000648	4000617	4000581	4000500	4000491	4000544	4000510	4000518
4000472A	4000335	4000555	4000418	4000197	4000353	4000469			

型号名称：BrightView XCT									
注册证号：国食药监械（进）字 2014 第 3331168 号									
6000240	6000145	6000212	6000407	6000389	6000233	6000129	6000271	6000121	6000303
6000333	6000319	6000342	6000367	6000211	6000224	6000156	6000300	6000320	