

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	正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173301760
生产企业名称	Philips Medical Systems (Cleveland) Inc. 飞利浦医疗系统(克利夫兰)股份有限公司		
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	闫韬 021-24223802		
产品的适用范围	本系统是一个结合正电子发射断层扫描 (PET) 和 X 射线计算机断层扫描 (CT) 系统的固定式设备的诊断成像系统。CT 子系统通过对身体 X 射线透射数据的计算机重建产生横断图像。PET 子系统根据 PET 放射性药剂在病人身体分布情况产生图像 (特定的放射性药剂用于全身、大脑、心脏和其他器官成像)。衰减校正通过 CTAC 实现。此设备也提供列表模式、动态以及门控采集。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	28 台	涉及产品型号、规格	Ingenuity TF
识别信息 (如批号)	请见附页。	涉及产品在中国的销售数量	25 台 (另 3 台目前为飞利浦库存)
召回原因简述	<p>在当前 Ingenuity TF PET/CT 系统信息使用说明书 (IFU) 中, 在病毒扫描和更新下, 描述了关于 McAfee 病毒定义文件 (DAT 文件) 的自动更新功能。目前正在使用的杀毒软件的提供商将不再支持 McAfee 病毒扫描仪的版本。因此, 飞利浦无法提供更新的病毒定义文件, 但用户将继续接收与更新功能相关的消息。</p> <p>至今全球无因此潜在问题造成的伤害或死亡事件的发生。</p> <p>(召回文件内部编号: CIL CLE17-004 & FCO 88200504)</p>		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	<p>飞利浦将向受影响客户发放现场安全通知信, 并将通过在飞利浦医疗设备和医院网络之间安装物理防火墙 (现场变更单 FCO88200504) 来解决此问题。</p>		

报告单位: (盖章)
报告人: (闫韬)

负责人: (凌晓云)
报告日期: 2020 年 10 月 30 日

闫韬
2020.10.30

凌晓云
2020.10.30

受影响设备序列号:

2116	2104	2079	2141	2072	2118	2125	2177
2077	2093	2137	2134	2099	2109	2136	2165
2086	2111	2119	2131	2105	2115	2146	2181
2123	2091	2121	2176				

