

附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

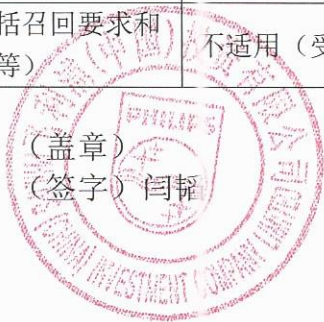
提交:  企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	X 射线计算机体层摄影设备	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153060422 国械注进 20173302330 国械注进 20163061984
生产企业名称	Philips Medical Systems Nederland B.V. 飞利浦医疗系统荷兰有限公司		
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	<p>国械注进 20153060422 适用范围： 该产品适用于临床 CT 检查。</p> <p>国械注进 20173302330 适用范围： 产品用于对从多方向穿过患者的 X 射线信号进行计算机处理，为诊断提供重建影像。能谱图像相对传统图像具有一定的增益作用，可作为补充参考应用。</p> <p>国械注进 20163061984 适用范围： 本设备对从多方向穿过患者的 X 射线信号进行计算处理，为诊断提供重建影像。</p>		
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	0 台	涉及产品型号、规格	Brilliance iCT（涉及的软件版本：V4.1.10） IQon Spectral CT（涉及的软件版本：V4.7.7） Ingenuity CT（涉及的软件版本：V4.1.10）

			且以上三种型号的产品要具有 SynchRight 注射选项
识别信息 (如批号)	不适用 (受影响批次未在中国销售)。	涉及产品在中国 的销售数量	0 台
召回原因简述	<p>当患者的体重单位设置为磅时, SynchRight P3T(个性化患者协议)软件将增加对比剂的量。当患者登记页面上的体重在首选项中设置为磅(Ibs), 且用户手动输入患者体重或从 HIS/ RIS 获取时, P3T 计算所需的对比剂的量和流速应基于磅的数值。注射器的重量单位为千克, 而这些由软件发送至注射器的值并没有转换为千克, 从而增加了推荐给患者的对比剂量。</p> <p>(召回文件内部编号: FCO 72800754, 72800755, 72800756, (PSC21-007))</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和 处理方式等)	不适用(受影响批次未在中国销售)。		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字) 闫轲



负责人: (签字) 凌晓云  
报告日期: 2021年6月22日

闫轲

