

"飛利浦"核醫/電腦斷層系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 017665 號、第 018458 號、第 024884 號

產品英文名稱："Philips" SPECT/CT Imaging System

受影響規格/型號/批號：軟體版本等於或低於 V1.2.2 版 (Brightview SPECT 與 X)、V2.5.2 版 (Brightview XCT)

警訊說明：

飛利浦公司證實在下列特定情況下會使核醫/電腦斷層系統無預期接觸到患者，增加潛在的危險：

- 1)心臟掃描後，若使用 SmartStep 設定相對 180 度程序的攝影機，探測器 1 從展開位置移動時，可能會撞到頭部支撐架。此問題僅影響 BrightView XCT 系統。
- 2)患者進行 SPECT 肺部造影時，根據臨床掃描造影程序，掃描架旋轉應從 45 度位置往 90 度位置移動。然而，在臨床掃描造影期間，探測器頭會不依指令而偏離患者 (旋轉中心)，進而導致掃描架意外旋轉到 240 度位置上。從 90 度到 240 度的移動大約花費 7 秒鐘。

上述兩種異常，都會產生患者與探測器意外接觸的潛在危險，不過截至 2014 年 11 月 27 日止，並無患者傷害報告。

國內矯正措施：

台灣飛利浦股份有限公司已於 2014 年 12 月 4 日傳遞產品安全性通知給台灣地區受影響的客戶(共 11 台)。除了提醒用戶應採取的措施外，目前正進行軟體更新，避免此一問題發生。

廠商聯繫資訊：台灣飛利浦股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-01225-1>