

**"飛利浦"電腦斷層攝影診斷裝置
"飛利浦" 電腦斷層造影系統
安全警訊**

許可證字號：衛署醫器輸字第 006613 號、第 021727 號、第 012939 號、
第 019211 號、第 023772 號、第 010376 號

醫材名稱：

"PHILIPS"COMPUTERIZED TOMOGRAPHY SYSTEM

"Philips" Computed Tomography X-Ray System

"PHILIPS" CT IMAGING SYSTEM

製造商：

PHILIPS MEDICAL SYSTEM TECHNOLOGIES LTD.

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS(CLEVELAND),INC.

受影響型號：

1. Brilliance CT series: 6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, CT Big Bore, CT Big Bore Oncology
2. iCT
3. iCT SP
4. Ingenuity Core
5. Ingenuity CT
6. MX8000 Dual v. EXP

警訊摘譯：

飛利浦公司接獲通報，當病人躺在檢查床時，因升降煞車的螺絲脆裂而影響煞車的效能，使得檢查床發生非預期下降。當患者躺在檢查床上，且檢查床是抬高的狀態時，升降煞車可能失靈。目前並無嚴重傷害不良反應通報。但升降煞車故障時，在檢查床附近的操作員、患者或其他人，可能因為檢查床意外下滑而受到傷害。故若檢查床發生不預期下滑，請停止使用並聯絡台灣飛利浦醫療保健事業部。

國內情形：

台灣飛利浦股份有限公司已主動將此產品安全性通知傳遞給台灣地區受影響的客戶，並完成更換問題零件(共 45 台)。已確認未曾發生過螺絲脆裂造成之類似反應。

資料來源：

英國 MHRA

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/documents/fieldsafetynotice/con222585.pdf>