

# “飛利浦”電腦斷層造影系統

## 安全警訊

發布日期: 114 年 4 月 21 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 035326 號

產品英文名稱：“Philips”Computed Tomography X-ray System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

| 規格                                       | 型號     | UDI-DI         |
|--|--------|----------------|
| Philips CT Big Bore<br>軟體版本 V4.8.0.10430 | 728242 | 00884838095168 |

\*其餘原文警訊所述型號：國內未有查驗登記或登錄

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠獲悉受影響設備搭載軟體版本 V4.8.0.10430 時，介入治療控制模組(Interventional Control, IVC)會有以下非預期的移動問題：

(1)觸控面板上的移動控制按鈕按下後無法正常放開：

在 IVC 觸控面板上，若透過滑動或拖曳方式將移動控制按鈕移離觸控面板區域時，垂直移動檢查台及/或擺動傾斜角度的移動按鈕可能無法正常放開，這個問題可能導致檢查台繼續上升/下降及/或機架傾斜移動。

(2)介入治療期間，計畫框(plan box)位置無法依操作移動：

於以下情況，計畫框可能無法移動到所需的針頭位置(Needle Position)或工作位置：

- 操作人員手動編輯「針頭位置(Needle Position)」或「工作位置」數值。
- 操作人員以拖曳方式移動計畫框，或變更計畫框的中心值和位置值。
- 操作人員使用介入控制功能「移動至選定<掃描>/<工作>位置」按鈕。

這些問題可能造成檢查台移動至非預期的位置。

若前述問題發生，可能導致機架或治療台與操作人員或患者發生碰撞。截至 2025 年 3 月，原廠尚未收到任何與這些問題相關的不良事件報告。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響系統數量共 13 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 114 年 4 月 9 日開始通知受影響客戶並協助識別受影響系統及提供注意事項，避免警訊問題發生。前述矯正措施預計於 114 年 5 月 2 日完成。後續將依據原廠排程，為受影響設備安裝解決方案。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣飛利浦股份有限公司

聯絡電話：0800-005-616

聯絡人電子郵件：Taiwan\_FCO@philips.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址