

“飛利浦”電腦斷層造影系統
“飛利浦”電腦斷層造影系統
“飛利浦”電腦斷層造影系統
安全警訊

發布日期: 115 年 1 月 28 日

許可證字號：

衛部醫器輸字第 030093 號

衛部醫器輸字第 035333 號

衛部醫器輸字第 035415 號

產品英文名稱：

“Philips” Computed Tomography X-ray System

“Philips” Computed Tomography X-ray System

“Philips” Computed Tomography X-ray System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

| 許可證字號 | 型號 | 產品編號 | UDI |
|------------------|------------------|--------|----------------|
| 衛部醫器輸字第 030093 號 | IQon Spectral CT | 728332 | 00884838059542 |
| 衛部醫器輸字第 035333 號 | Brilliance iCT | 728306 | 00884838059474 |
| 衛部醫器輸字第 035415 號 | Spectral CT | 728333 | 00884838101111 |

*其餘原文警訊所述型號：國內未進口，或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)

原廠通知部分設備之子系統組件中，用於連接旋轉軸與機架軸承的 32 個螺絲可能有部分未拴緊至規格所訂之扭力。若多個螺絲拴緊時之扭力不足，可能導致旋轉軸或其零件鬆動、移位，甚至於機架旋轉過程中有零件彈出的風險。

截至 114 年 12 月，原廠共收到兩件相關投訴，皆未發生零件彈出或人員受傷之情事，目前亦無相關意外報告。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號共 12 台，台灣飛利浦股份有限公司已於 115 年 1 月 15 日通知受影響客戶並提供建議事項。前述通知預計 115 年 2 月 6 日完成。後續將依據原廠排程，為受影響客戶進行檢修。

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.co

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20260108_09/documents/0

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20260108_09/documents/1