

"西門子" 全身診斷用 X 光系統 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 013660 號

醫材名稱："SIEMENS" X-Ray system for whole body diagnosis

製造商：SIEMENS AG, MEDICAL SOLUTIONS, BUSINESS UNIT XP

受影響型號：Iconos R200 C20 or Iconos R200 T20

警訊摘譯：

一潛在的故障可能導致病人和工作人員在使用 "西門子" 全身診斷用 X 光系統 Iconos R200 C20 或 Iconos R200 T20 時發生危險。此故障可能發生於檯面垂直傾斜運動時被一個固體物體阻礙（例如：腳凳）而產生碰撞所造成。這可能會導致系統機械結構受損，未必會立刻阻礙檯面的功能，但可能會導致檯面固定機構完全故障，在此情況下檯面可能會落下，進而導致患者和工作人員暴露在潛在的危險下。

補救方法：

西門子服務代表將調查，是否需更換部分零件以恢復系統安全性和功能，請參考附件資料。

國內情形：

經查，國內確有安裝受影響產品共 1 部。西門子公司原廠已在 102 年 1 月通知此一事件，西門子股份有限公司維修人員已會同經銷商在 102 年 2 月底前完成更新程序，並會持續監控此產品使用之狀況。

資料來源：

AHWP

<http://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=3&rid=2896>