"西門子" 單光子放射/電腦斷層掃描儀

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 013746 號及第 021299 號

產品英文名稱：Symbia T Series and Symbia Intevo Camera System (SPECT/CT diagnostic imaging system)

受影響規格/型號/批號：Multiple catalogue numbers affected

警訊說明

近日原廠偵測到儀器上橡膠隔震器的老化。坐落在旋轉電機組件上的橡膠隔震器會隨時間老化並可能影響組件的支撐。在少數案例中，橡膠隔震器隨時間衰壞使旋轉組件失去支撐，傳送皮帶破裂並損壞門式蓋板，使其與病人接觸；此一接觸有造成嚴重傷害的可能性。

在等待原廠校正動作完成期間客戶仍可繼續使用儀器，此一校正包含改良橡膠成分的電機板與備用裝置，以確保未來使用無虞。使用者若發現儀器異常聲響或震動，應立即停止使用並聯絡維修工程師。使用者應確保此安全說明事項被放入儀器用戶手冊中。

國內矯正措施

國內確有安裝受影響產品共 8 部，西門子原廠已通知台灣此一事件，西門子股份有限公司維修人員已在八月二十二日完成相關更新程序，並會持續監控此產品使用之狀況。

廠商聯繫資訊：西門子股份有限公司

相關警訊連結(網址)：

澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-00881-1>