

"西門子" 核醫影像系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 012761 號

產品英文名稱："Siemens" Nuclear Medicine Imaging System

受影響規格\型號\批號：4380213、4380221、10520745、5242826、5977066、5977074

警訊說明：

西門子公司日前有收到單一偵測器移動軸制動裝置故障事件，其原因是徑向剎車電路與觸動面板同時發生故障時，造成軸剎車失效，導致偵測器移動。此現象非常罕見，目前尚無收到造成患者受傷的情形發生之通報事件。

唯有在下列 4 項因素同時發生時，可能才會造成患者受傷：

- 1.探頭為 180 度設定時，
- 2.故障的裝置在病人上方，
- 3.正在使用移動功能，
- 4.同時於極短時間內開關電源，妨礙剎車電路充電。

觸控面板失效可能導致電源瞬間關閉，故使用者不可忽略每日執行的系統觸控測試。此外在開始啟動的 0.05-0.1 秒間，若在此區間內使用緊急停止功能(e-stop)或是系統電力失常，將導致移動軸制動功能異常。

未來原廠將針對探頭制動裝置進行改善，屆時將更新制動器裝置。

國內矯正情形：

經查，國內受影響數量為 19 台。西門子工程師在 104 年 7 月 25 日以信件方式通知受影響客戶此一警訊，信中表示可繼續使用此系統。惟使用者應確實將此安全訊息放入操作手冊，並於檢查過程中觀察患者，以確保安全。

廠商聯繫資訊：西門子股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

資料來源：英國 MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/296p-24lmrf38>