

"西門子" 血管攝影系統

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 026685 號

產品英文名稱：“SIEMENS” Artis Zee System

受影響規格/型號/批號：

使用軟體版本 VC21B 的 Artis Zee Floor, Artis Zee Biplane, Artis Zee Multi Purpose

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

1. 藉由軟體控制的位置感測器，若無法偵測到旋轉軸位置，當硬體系統開始運作時，C-arm system 可能會有速度過快的狀況出現。
2. 遇到上述情形，硬體系統不會自動回到正確位置，需由技術師協助將 Artis 系統歸位。然而系統移動速度過快時，可能有造成碰撞的潛在風險。
3. 此問題可藉由軟體升級【使用 AX031/15/S (Patch 12)】加以解決。新的軟體版本於安裝後，可限制 Artis 系統移動速度在可接受的範圍內。

國內矯正措施

經查受影響數量共 35 台，西門子股份有限公司會以遠端連線方式提供修正，或派工程師至設備現場執行軟體安裝修正。上述矯正措施已於 2015 年 6 月 22 日前完成。

廠商聯絡資訊：西門子股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：AHWP

<http://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CAViewRecall.aspx?caid=3&rid=7765>