

“西門子” 數位式診斷 X 光系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字 017812 號

產品英文名稱：“Siemens” X-Ray System for whole body diagnosis

受影響規格/型號/批號：10094200

警訊說明：

在罕見的環境狀況(如：極端乾燥的空氣存在於高度隔絕的環境中)下，可能會在系統控制臺引發 >8 千伏的靜電釋放(ESD)，造成系統出現非預期移動，進而導致一個緊急情況，危害到病患(如，滑落檢查台，或被壓擠)，及作業人員或設備。迄今，有兩個使用現場回報這偶發的系統事件。

告知顧客當發生非預期的移動狀況時，立刻按其中一個紅色緊急停止按鈕。系統需要重起啟動以再次獲得完整的功能。西門子公司正進行 Luminos dRF 之系統控制臺修正以解決這個潛在的故障，並自 2014 年 5 月起進行現場修正服務。

國內矯正措施：

經查，國內確有安裝受影響產品共 6 部。西門子原廠已通知台灣此一事件，西門子公司維修人員會在 2014 年 5 月中前完成相關更新程序，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

附件：警訊摘譯

相關警訊連結：

澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-00456-1>