

“西門子” 檢體輸送裝置（未滅菌）

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 018119 號

產品英文名稱："Siemens" Aptio Automation (Non-sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
“西門子” 檢體輸送裝置（未滅菌）	Aptio Automation

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品的機器手臂在運作時會產生磁場，該磁場可能會影響心臟節律器的功能，惟在製造本產品時皆會標示相關安全警示。原廠發現在 106 年 12 月 13 日前製造的產品，可能未標示此產品具有影響心臟節律器功能的潛在風險，故發布此安全警訊。

國內矯正措施：

經查，國內受影響產品數量共 4 台。西門子醫療設備股份有限公司已立即通知相關客戶，並採行以下矯正措施：

1. 確認受影響產品是否有黏貼影響心臟節律器之安全警示標籤。
 2. 告知客戶即使產品未黏貼警示標籤，配戴心臟節律器之使用者，也應與本產品的機器手臂保持 20 公分安全距離。
 3. 建議將此客戶通知信置於產品上，以提醒相關安全，並儘速提供正式的安全警示標籤。
- 前述矯正措施預計於 107 年 11 月 6 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：西門子醫療設備股份有限公司

聯絡電話：0800-021888

聯絡人電子郵件：CCC.tw@siemens-healthineers.com

相關警訊來源(網址)：

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-01181-1>