

Til alle brugere af Artis Q / pheno-systemer.

Vigtig sikkerhedsoplysning vedrørende korrigerende handling:

**AX060/16/S**

### **Artis Q / pheno-systemer og røntgengenerator**

#### **Kære kunde**

Vi vil gerne informere dig om et potentielt problem med din røntgengenerator.

#### **Hvilket problem ligger bag denne korrigerende handling, og hvornår opstår problemet?**

Hvis der forekommer en kortslutning i røntgenrøret kan en lækstrøm forårsage en overbelastning af røntgengeneratoren. Hvis lækstrømmen ikke detekteres kan det resultere i overophedning, som beskadiger generatoren.

#### **Hvad er indvirkningen på systemets drift, og hvad er de mulige risici?**

Systemet kan betjenes normalt. I tilfælde af lækstrøm vil røntgeneksponering ikke være muligt. Overophedning af generatoren kan forårsage termiske effekter og dermed beskadige andre dele af systemet. Dette kan resultere i en situation, hvor man bliver nødt til at annullere en klinisk behandling, eller fortsætte behandlingen på et alternativt system.

#### **Hvordan blev problemet fundet, og hvad er den egentlige årsag?**

Problemet blev fundet ved almindelig inspektion. Den grundlæggende årsag til overophedningen af røntgengeneratoren er en manglende detektion af lækstrømmen i el-installationen eller i generatoren.

#### **Hvilke foranstaltninger tages der for at reducere mulige risici?**

Vores service-organisation vil opdatere alle påvirkede generatorer med en fejlstrømsafbryder (Residual Current Device - RCD) som kan detektere fejlstrøm.

Vi anbefaler generelt at man installerer en fejlstrømsafbryder (Residual Current Device - RCD) i hospitalets elektriske system som en generel elektrisk beskyttelse.

Der skal grundlæggende være et passende reservesystem tilgængeligt på hospitalet. Vi anbefaler desuden at man forbereder en standardmæssig nødprocedure indtil vores afhjælpende foranstaltninger er blevet implementeret.

### **Hvor effektive er de korrigerende foranstaltninger?**

Den afhjælpende handling eliminerer den egentlige årsag til problemet og forhindrer, at fejlen opstår igen.

### **Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?**

Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om udførelse af den korrigerende handling. Du er velkommen til at kontakte vores serviceafdeling med henblik på en tidligere aftale. Dette brev vil blive sendt til alle berørte kunder som opdatering AX061/16/S.

### **Hvilke risici er der for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet med dette system?**

Der er ingen risici for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet.

Vi takker for dit samarbejde i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse. Vi skal bede dig om straks at give passende underretning og instruktion til alle medarbejdere i din organisation, som har brug for at være opmærksomme på dette problem. Send også sikkerhedsoplysningerne til andre organisationer, der kan tænkes at blive påvirket af foranstaltningen.

Hvis enheden er blevet solgt og derfor ikke længere er i din besiddelse, bedes du sende dette sikkerhedsvarsel til den nye ejer. Vi vil også bede dig om så vidt muligt at oplyse os om den nye ejers identitet.

Venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S