

Til brugerne af Cios Alpha VA20-systemer

Navn: Andreas Fischer  
Afdeling: SHS AT SU M&S-M  
E-mail: andreas.anf.fischer@siemens-healthineers.com  
Dato: 20. februar 2019

### **Vigtig sikkerhedsvarsel om korrigerende foranstaltninger på stedet:**

**AX013/19/S**

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse til kunder, AX013/19/S, vedrørende Cios Alpha VA20**

**Kære kunde**

Jeres Cios Alpha er en mobil C-arm i høj kvalitet, som leverer fremragende billedkvalitet med høj generatorydelse og udvidet beskyttelse mod overophedning ved høje effektiveauer. I den forbindelse skal vi dog informere jer om, at der ved permanent drift med Cios Alpha ved meget høje rør-output opstår forøget slitage på komponenterne til strålegenerering.

#### **Hvad er problemet, der skal løses, og hvornår opstår det?**

De forudinstallerede organprogrammer fra fabrikken muliggør sikker drift inden for de angivne ydelsesgrænser.

Organprogrammerne kan dog overskrives med højere ydelsesparametre.

#### **Hvordan påvirker problemet systemdriften, og hvor høj er den potentielle risiko?**

Ved permanent drift ved meget høje rør-output opstår der forøget slitage på komponenterne til strålegenerering.

Dette opstår f.eks., når der anvendes rørsændinger på 125 kV i længere perioder, f.eks. mere end 30 minutter. Der er risiko for for tidlig defekt monoblok og derved tab af røntgenstråler til billeddannelse.

### **Hvilke foranstaltninger tages der?**

Vi anbefaler derfor, at organprogrammerne ikke overskrives, da dette kan medføre mere hyppig drift med de ovenfor nævnte ydelsesparametre. Generelt bør betjeningsvejledningerne læses og i denne kontekst særligt det nye supplement, som nu er sendt til jer. Disse oplysninger skal videregives til jeres medarbejdere og afdelinger, som er berørt af dette.

### **Hvordan blev problemet fundet?**

Problemet blev fundet ved vores inspektion på brugsstedet.

### **Hvordan implementeres den korrigerende handling?**

Dette brev og supplement til brugermanualen formidles som en AX013/19/S-opdatering til Cios Alpha VA20 til den berørte kunde.

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

I dette tilfælde anser vi ikke en opfølgende undersøgelse af patienterne som nødvendig. Det aktuelle problem er en eventuel hardwarefejl uden indvirkning på tidligere diagnosticering og behandling af patienter.

Vi vil gerne takke for jeres samarbejde i forbindelse med håndteringen af dette sikkerhedsvarsel, og beder jer hermed om at videregive disse oplysninger til alle institutionens medarbejdere, som skal være bekendt med dette problem, og sikre, at de får de relevante anvisninger. Videresend også denne sikkerhedsmeddelelse til andre afdelinger, der kunne være påvirket af disse forholdsregler.

Hvis enheden er blevet solgt og derfor ikke længere er i din besiddelse, bedes I sende denne sikkerhedsmeddelelse til den nuværende ejer. Hvis det er muligt, vil vi også gerne oplyses om den nuværende kundes identitet.

Vi takker for jeres opmærksomhed og samarbejde og håber, at I fortsat er glade for at bruge Cios Alpha.

Venlig hilsen

SIEMENS Healthcare GmbH  
Virksomhedsområde Advanced Therapies