

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP F&U PRM, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1,  
91301 Forchheim

Kontaktperson i den  
regionale enhed  
Afdeling: Bue Lars Holm

Telefon  
Fax  
E-mail: bue.lars.holm@siemens-healthineers.com

Dato

## Sikkerhedsmeddelelse

Til alle brugere af SIEMENS AXIOM Luminos TF, AXIOM  
Iconos R100, AXIOM Iconos R200, AXIOM Luminos Agile,  
Luminos Agile Max, AXIOM Luminos dRF, Luminos dRF  
Max og LUMINOS Lotus Max systemerne

Kontaktperson for forretningsenheden  
Afdeling: Monika Schwarz

Telefon  
Fax  
E-mail: monika.schwarz@siemens-healthineers.com

## **Vedr.: Potentiel risiko for, at fodhvileren løsner sig fra patientlejet**

Kære kunde

Med dette brev ønsker vi at informere om en forebyggende foranstaltning for at udelukke enhver potentiel risiko for patientskade forårsaget af, at fodhvileren løsner sig fra patientlejet under en undersøgelse.

### **Hvornår kan denne fare opstå, og hvori består de potentielle risici?**

Hvis fodhvileren ikke er fastlåst korrekt til patientlejet, er der risiko for, at den kan løsne sig, og patienten kan glide ned fra lejet og komme til skade.

### **Hvad kan brugeren gøre for at undgå den potentielle risiko ved problemet?**

- Brugeren skal hver gang kontrollere, at fodhvileren er låst fast i sin position og fastgjort sikkert, før patienter får lov til at sidde eller stå på den.
- De to grønne linjer på hver side af fodhvileren skal være synlige.
- Fodhvileren må kun fastgøres og fjernes, når lejet står vandret.

For at montere fodhvileren skal du følge instruktionerne i det vedhæftede supplement til brugermanualen til dit system.

Siemens Healthcare GmbH  
Ledelse: Bernhard Montag, President og Chief Executive Officer;  
Darleen Caron, Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
Tyskland

Tlf.: +49 (9191) 180  
siemens.com/healthcare

Bestyrelsesformand: Ralf P. Thomas  
Registreret kontor: München, Tyskland; Handelsregister: München, HRB 213821  
WEEE-registreringsnr. DE 64872105

**Hvordan vil problemet blive endeligt afhjulpet og den korrigerende foranstaltning blive udført?**

Dette brev distribueres til alle berørte kunder sammen med et supplement til brugermanualen. Supplementet indeholder yderligere detaljer og illustrationer om, hvordan man sikkert fastgør fodhvileren for yderligere at forbedre forståelsen af håndteringen af fodhvileren.

Sørg for, at alle personer, der betjener systemet, er informeret om indholdet af dette brev og supplementet til brugermanualen.

Vi værdsætter jeres forståelse og samarbejde i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse og beder jer orientere personalet med det samme. Sørg også for, at sikkerhedsmeddelelsen og supplementet til brugermanual er tilgængeligt i systemets brugsanvisning.

Hvis du har solgt dette apparat/udstyr, og det ikke længere er i din varetægt, beder vi dig videresende dette sikkerhedsvarsel til den nye ejer. Giv os venligst oplysninger om den nye ejer af enheden/udstyret.

Med venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S

Verena Schön  
Head of Business Line  
X-Ray Products

Christian Denger  
Head of Quality Management  
X-Ray Products