

System: Artis Q / pheno-system och röntgengenerator

Bästa kund!

Vi vill informera dig om ett potentiellt problem med din röntgengenerator.

Vilket problem ligger bakom denna korrigeringsåtgärd och när inträffar problemet?

Om kortslutning inträffar inuti röntgenröret kan läckström leda till att röntgengenerators överbelastas. Om denna läckström inte upptäcks kan den skada generatoren genom överhettning.

Hur påverkas systemets drift och vilka möjliga risker finns?

Systemet kan användas som vanligt. Om läckström uppstår går röntgen inte att utföra. Värmen från den överhettade generatoren kan sprida sig och skada ytterligare komponenter. Detta kan resultera i en situation där det blir nödvändigt att avbryta eller starta om den kliniska behandlingen eller att fortsätta behandlingen på ett annat system.

Hur identifierades problemet och vad är grundorsaken?

Problemet identifierades under regelbunden fältobservation. Grundorsaken till överhettningen av röntgengeneratoren är att läckström inte upptäcks i husinstallationen eller generatoren.

Vilka åtgärder vidtas för att minska eventuella risker?

Vår serviceorganisation kommer att uppdatera alla påverkade generatorer med en jordfelsbrytare för att upptäcka läckström.

Generellt rekommenderar vi att man installerar en jordfelsbrytare i sjukhusets elsystem som ett allmänt elskydd.

I grunden ska det finnas ett lämpligt reservsystem tillgängligt på sjukhuset. Dessutom rekommenderar vi att man upprättar en standardprocess för nödfall tills vi har åtgärdat felet.

Hur effektiva är korrigeringsåtgärderna?

Korrigeringsåtgärden eliminerar grundorsaken till problemet och förhindrar att felet inträffar igen.

Hur implementeras korrigeringsåtgärden?

Vår serviceorganisation tar kontakt med dig och bokar en tid för att utföra korrigeringsåtgärden. Kontakta gärna vår serviceorganisation för att boka in en tidigare tid.

Detta brev skickas till berörda kunder som uppdatering AX061/16/S.

Vilka risker finns det för patienter som tidigare undersökts eller behandlats med detta system?

Det finns inga risker för patienter som tidigare undersökts eller behandlats.

Vi vill tacka dig för ditt samarbete vid hantering av detta kundsäkerhetsmeddelande. Vi vill även meddela dig direkt och ge instruktioner till alla anställda vid din anläggning som behöver vara medvetna om detta problem. Vänligen sänd denna information vidare till andra organisationer som kan komma att påverkas av denna åtgärd.

Om enheten har sålts och därför inte längre finns kvar i er ägo ber vi er att vidarebefordra denna kundsäkerhetsinformation till den nya ägaren. Vi ber er även att informera oss om den nya ägarens identitet om det är möjligt.

Med vänlig hälsning,

Patrik Ivarsson
Servicechef
Siemens Healthcare AB
Östergårdsgatan 2-4
Möndal
Tel +46(31)7768787

Mottagningsbekräftelse

Jag bekräftar härmed i egenskap av ägare/ansvarig operatör av ovan nämnda system att jag har mottagit informationen viktigt säkerhetsmeddelande med referens **FSCA** AX060-61/16/S daterat 1 juli 2018.

Jag har läst och förstått anvisningarna i detta viktiga säkerhetsmeddelande. Ja Nej

Namn på den person som fyllde i formuläret (textat):

Titel: _____
Institution/avdelning: _____
Adress: _____
Postadress: _____

Mejla det ifyllda formuläret till Customer Care Center på ccc.se@siemens.com.

Om du har några frågor ber vi dig kontakta Siemens lokala tekniska support.

CCC: 020-22 50 22