

**Till användare av Cios Alpha VA20-system**

Namn: Andreas Fischer  
Avdelning: SHS AT SU M&S-M  
E-post: andreas.anf.fischer@siemens-healthineers.com  
Datum: 20 februari 2019  
Ref: AX013/19/S

## **Viktigt kundsäkerhetsmeddelande till marknaden**

**Viktigt säkerhetsmeddelande för kunder AX013/19/S gällande Cios Alpha VA20**

### **Bästa kund!**

Din Cios Alpha är en högkvalitativ mobil C-arm, som ger utmärkt bildkvalitet även med hög generatorprestanda och omfattande skydd mot överhettning vid höga effektnivåer. Vi vill ändå informera dig om att med Cios Alpha kan permanent användning med mycket hög röreffekt orsaka ökat slitage på de strålningsgenererande komponenterna.

### **Vad är problemet som ska korrigeras och när inträffar det?**

Organprogrammen som är förinstallerade före leveransen möjliggör säker användning inom de specificerade prestandagränserna.

Det är dock möjligt att skriva över organprogrammen med parametrar med högre prestanda.

### **Hur påverkar problemet systemdriften och vilka potentiella risker finns?**

Permanent användning med mycket hög röreffekt orsakar ökat slitage på de strålningsgenererande komponenterna.

Detta är till exempel fallet när rörspänningar på 125 kV används under en längre tid, d.v.s. mer än 30 minuter. Det finns en risk att monoblocket går sönder i förtid, och därmed kan inte röntgenbilder tas.

### **Vilka åtgärder vidtas?**

Vi rekommenderar därför att du undviker att skriva över organprogrammen, då detta kan leda till att de prestandaparametrar som nämns ovan används oftare. Läs användarinstruktionerna och speciellt i detta sammanhang det nya tillägget som vi har levererat till dig. Vidarebefordra denna information till din personal och eventuella organisationer som påverkas.

### **Hur upptäcktes problemet?**

Problemet identifierades under vår fältobservation.

### **Hur utförs den korrigerande åtgärden?**

Brevet och tillägget till bruksanvisningen distribueras som uppdatering AX013/19/S till Cios Alpha VA20 till de kunder som påverkas.

### **Vilka risker finns för patienter som har undersökts eller behandlats tidigare med detta system?**

I det här fallet anser vi inte att någon uppföljningsundersökning av dessa patienter behövs. Problemet påverkar inte tidigare diagnoser eller behandling av patienter.

Vi vill tacka dig för ditt samarbete angående detta säkerhetsmeddelande, och vi ber dig att omedelbart vidarebefordra denna information till alla anställda i er organisation som behöver få information om detta problem, och att du ger dem de nödvändiga instruktionerna. Vidarebefordra också denna säkerhetsinformation till andra organisationer som kan påverkas av denna åtgärd.

Om enheten har sålts vidare och därför inte längre finns kvar i er ägo ber vi er att vidarebefordra detta säkerhetsmeddelande till den nya ägaren. Informera oss dessutom gärna om vem den nya ägaren är, om det är möjligt.

Tack för din uppmärksamhet och ditt samarbete, och vi hoppas att din Cios Alpha kommer fortsätta hjälpa dig att bli framgångsrik i framtiden.

Vänliga hälsningar

SIEMENS Healthcare GmbH  
Verksamhetsområde avancerade behandlingar