

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Marc Cottiatì
Abteilung	HC CEMEA SUI AT
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 554 12 07
E-mail	QT.CH.team@siemens-healthineers.com
Ihre Zeichen	
Unser Zeichen	RBD / UI XP 021-18-S
Datum	30.08.2018

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action XP 021-18-S)

Ysio und Ysio MAX mit einer potenziellen Fehlfunktion der Hubsäule (Strahlerstativ 3D V).

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkt Hinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren.

Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potentiell Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen.**

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter Tel. Nr. **058 558 12 70**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanleitung ab.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare AG



Robert Schlatter
Country HCQT Head Switzerland



Marc Cottiatì
Business Manager XP

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Ysio und Ysio MAX mit einer potenziellen Fehlfunktion der Hubsäule (Strahlerstativ 3D V).

UI Ref. XP 021-18-S vom 30.08.2018

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Per E-Mail: QT.CH.team@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality & Technology
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Anlagennummer:		Kontaktperson:
----------------	--	----------------

Eingangsdatum der Information :

E-Mail# :

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel



Ansprechpartner

<An die verantwortliche Person der Einheit, in der Abteilung:
das SIEMENS-Produkt betrieben wird, und an den Telefon:
administrativen Leiter der Organisation> E-Mail:

XX

(WICHTIGER) WARNHINWEIS / (WICHTIGER) SICHERHEITSHINWEIS

Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu einer Feldkorrekturmaßnahme:

XP021/18/S und XP023/18/S

An alle Nutzer der Systeme Ysio und Ysio MAX

Betreff: Ysio und Ysio MAX mit einer potenziellen Fehlfunktion der Hubsäule (Strahlerstativ 3D V).

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf ein potenzielles Problem hinweisen, dass eine Gefährdung der Personen zur Folge haben kann, die mit dem Betrieb der folgenden Produkte betraut sind:

Ysio (Modellnummer 10281013 oder 10281163) mit Strahlerstativ 3D V (Modellnummer 7042018 oder 7042034) Ysio MAX (Modellnummer 10762470) mit Strahlerstativ 3D V (Modellnummer 7042018 oder 7042034)

Wann tritt dieses Problem auf?

Aufgrund eines Problems mit den Stahlseilen im Inneren des Deckenstativs können diese Stahlseile brechen. Die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens ist vom Grad der Nutzung des Systems abhängig und wird als sehr selten eingestuft. Bei Bruch der Kabel kann der Strahlerarm während der Bewegung in vertikale Richtung unerwartet absinken.

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, Chairman;
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Germany

siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Michael Sen
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

Welche möglichen Gesundheitsrisiken bestehen?

Es kann zu schweren Personenschäden kommen.

Welche Maßnahmen kann der Anwender ergreifen, um die potenziellen Risiken dieses Problems zu vermeiden?

Um die oben genannten Risiken bis zur Implementierung der unten genannten Modifikation zu vermeiden, wird den Benutzern dringend empfohlen, Bewegungen der Hubsäule nach oben/unten nicht direkt über dem Patienten auszuführen, sondern die vertikale Bewegung neben dem Patienten durchzuführen und das Gerät anschließend horizontal über den Patienten zu bewegen.

Wie wird dieses Problem endgültig behoben?

Das unten genannte Update betrifft nur Systeme, die noch nicht aktualisiert wurden.

Siemens Healthineers bereitet eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor, um dieses potenzielle Problem zu beheben. Diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme (XP023/18/S) soll bis zum 21. August 2018 verfügbar sein.

Verbreitung des Inhalts dieses Schreibens

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Anwender der betroffenen Produkte innerhalb Ihrer Organisation und andere Personen, die hierüber Kenntnis erhalten sollten, die mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis übermittelten sicherheitsrelevanten Informationen erhalten und den darin enthaltenen Empfehlungen nachkommen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheitshinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheits- und Warnhinweis in Ihren Unterlagen zu diesem Produkt aufbewahrt wird. Bewahren Sie dieses Schreiben mindestens bis zum Abschluss der Maßnahmen auf.

Was ist zu tun, wenn sich dieses Medizinprodukt nicht mehr in Ihrem Besitz befindet?

Wenn dieses Produkt/Gerät nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheits- und Warnhinweis an den neuen Besitzer des Produkts/Geräts weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns gegebenenfalls den neuen Besitzer des Gerätes mit.

Bei Bedarf wird die relevante zuständige nationale Behörde über diesen Hinweis unterrichtet.

Mit freundlichen Grüßen