

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP MK, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1,
91301 Forchheim

Kontaktperson der
regionalen Einheit
Abteilung

<An den verantwortlichen Betreiber des SIEMENS
Produktes und die Leitung der Gesundheitseinrichtung>

Telefon
Fax
E-Mail

Datum

Kundenwarnbrief

Alle Benutzer von SIEMENS Uroskop Omnia and Uroskop
Omnia Max Systemen mit einem Monitortragarm mit
Materialnummer 10999410

Kontaktperson der Business Unit
Abteilung Monika Schwarz
SHS DI XP M&S-M IN TRUMF

Telefon +49 (9191) 18-4084
Fax
E-Mail monika.schwarz@siemens-healthineers.com

Betreff: Uroskop Omnia / Uroskop Omnia Max – Möglichkeit, dass sich der Schwenkarm vom Monitortragarm löst

Lieber Kunde,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über ein mögliches Problem und Personenrisiko welches besteht, sobald die Monitore am Monitortragarm (Mat. No. 10999410) des Uroskop Omnia und Uroskop Omnia Max direkt über dem Patienten positioniert werden.

Wann kann das Problem auftreten und was sind die möglichen Risiken?

Aufgrund eines Fertigungsfehlers bei der Herstellung des Monitortragarm besteht ein potentielles Risiko, dass sich der Schwenkarm, an dem die Monitore befestigt sind vom Tragarm löst. Die Wahrscheinlichkeit, dass dieses Problem auftritt, erhöht sich mit der Lebensdauer des Systems.

Welche Möglichkeiten Sie als Anwender des Systems ergreifen, um das potentielle Risiko des Problems zu vermeiden?

Das potentielle Risiko dieses Problems kann vermieden werden, indem die Monitore nicht über dem Patiententisch bewegt oder positioniert werden. Alternativ kann das System mit den Monitoren in Parkposition betrieben werden, soweit die klinische Anwendung dies ermöglicht.

Welche Maßnahmen werden zur Behebung des Problems unternommen?

Siemens bereitet eine korrektive Feldmaßnahme vor, die mit dem Update XP006/19/S veröffentlicht wird. Mit diesem Update werden die betroffenen Systeme Uroskop Omnia und Uroskop Omnia Max so

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

Siemensstr. 3
Healthcare Building 1
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

modifiziert, dass ein Lösen des Schwenkarms ausgeschlossen wird. Das Update wird voraussichtlich ab Ende Februar 2019 verfügbar sein und wird kostenlos sein.

Unsere Service Organisation wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zu vereinbaren.

Sie können auch unabhängig davon einen Termin mit unserer Service Organisation zur Durchführung der korrektiven Maßnahme vereinbaren.

Dieses Schreiben wird als Update XP004/19/S an betroffene Kunden verteilt.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheitshinweis für Kunden und bitten Sie, diese Informationen an alle Mitarbeiter weiterzugeben, die von diesem Problem wissen müssen, und diese entsprechend einzuweisen. Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformationen auch an andere Organisationen weiter, die ebenfalls betroffen sein könnten.

- Wenn Sie das betroffene Gerät verkauft haben und es nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den neuen Besitzer des Gerätes weiterzuleiten. Wir bitten Sie ebenfalls, wenn möglich, uns über die Identität des neuen Besitzers zu informieren.

Mit freundlichen Grüßen,

Carsten Bertram
CEO SHS DI XP

Wolfgang Hofmann
SHS DI XP QT