

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

Ansprechpartner der  
Regionalen Einheit  
Abteilung

<An die zuständige Person der Einheit, in der das SIEMENS-  
Produkt betrieben wird, und an den Verwaltungsleiter der  
Einrichtung>

Telefon  
Fax  
E-Mail  
Datum

Januar 2020

## **Wichtiger Sicherheits- und Warnhinweis**

— An alle Benutzer der SIEMENS Healthineers-Systeme  
Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max und  
Uroskop Omnia Max

Ansprechpartner  
der Business Unit  
Abteilung

Christian Wetzel  
SHS DI XP M&S-M IN TRUMF

Telefon  
E-Mail

+49 (9191) 18-4083  
christian.wetzel@siemens-healthineers.com

## **Software-Update für Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max und Uroskop Omnia Max**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben weisen wir Sie auf zwei mögliche Gefahren für Patienten und Anwender sowie ein Software-Update zur Behebung dieser Gefahren hin. Es handelt sich um zwei verschiedene potenzielle Gefahren, die jedoch in diesem einen Sicherheits- und Warnhinweis zusammengefasst wurden, da sie durch dasselbe Software-Update behoben werden.

### **1. Verwendung der Override-Funktion bei blockierten Systembewegungen (Luminos dRF Max, Luminos Agile Max, Uroskop Omnia Max)**

#### **Wann tritt das Problem auf und welche potenziellen Risiken bestehen?**

Wir haben eine Meldung über eine Gerätecollision (ohne Verletzungen) erhalten, die infolge einer unsachgemäßen Verwendung der Bypass-Taste aufgetreten ist, welche die integrierte Kollisionsüberwachung außer Kraft setzt. Die Bypass-Taste dient dazu, die Bewegung eines ansonsten blockierten Systems zu ermöglichen, und zwar nur, um eine unmittelbare Gefahr abzuwenden, z. B. um nach einem Gerätefehler einen Patienten zu bergen. Sie sollte nicht ständig verwendet werden.

**Siemens Healthcare GmbH**  
Management: Bernhard Montag, President and Chief Executive Officer;  
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3  
Healthcare Building 1  
91301 Forchheim  
Deutschland

[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

Chairman of the Supervisory Board: Ralf P. Thomas  
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821  
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

**Wirkt sich das Problem auf bereits untersuchte Patienten aus?**

Nein.

**Welche Maßnahmen kann der Benutzer ergreifen, um das potenzielle Risiko dieses Problems zu vermeiden, bis es endgültig behoben wird?**

Nach Auftreten eines Gerätefehlers sollte nur bei unmittelbar drohender Gefahr die Bypass-Taste betätigt und unverzüglich der Kundendienst zur Behebung des Problems verständigt werden.

**Wie wird dieses Problem endgültig behoben?**

Bei der Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld wird eine geänderte Softwareversion (Update XP029/19/S) von Siemens Healthineers installiert. Nach Installation der Software bei Auftreten einer potenziellen Gefahrensituation wie der oben beschriebenen wird ein akustischer Alarm zur Warnung des Benutzers ausgelöst. Das Update soll spätestens ab Ende Januar 2020 verfügbar sein.

**2. Falsch zugewiesenes Bild**

**(Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max mit MAX Static-Detektor)**

**Wann tritt das Problem auf und welche potenziellen Risiken bestehen?**

Wir haben eine Meldung erhalten, dass ein Bild zwei verschiedenen Patienten zugewiesen wurde. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass während einer Untersuchung die Verbindung zu einem MAX Static-Detektor unterbrochen wird, kann es passieren, dass das zuvor aufgenommene (möglicherweise zum vorherigen Patienten gehörige) Bild noch einmal in dem Datensatz des aktuellen Patienten gespeichert wird. Wird dieser Fehler vom Benutzer nicht erkannt, könnte sich dies auf die Diagnose auswirken.

Die vorherige Untersuchung ist nicht von diesem Problem betroffen.

**Wirkt sich das Problem auf bereits untersuchte Patienten aus?**

Uns ist kein Fall bekannt, in dem sich dieses Verhalten auf eine Diagnose ausgewirkt hat. In dem gemeldeten Fall hatten die Benutzer den Fehler bemerkt.

**Welche Maßnahmen kann der Benutzer ergreifen, um das potenzielle Risiko dieses Problems zu vermeiden, bis es endgültig behoben wird?**

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es sich bei dem nach der Aufnahme angezeigten Bild um ein neu aufgenommenes Bild des aktuellen Patienten handelt. Ist dies nicht der Fall, sollte der Benutzer das Bild löschen und den Kundendienst verständigen.

**Wie wird dieses Problem endgültig behoben?**

Bei der Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld wird eine geänderte Softwareversion (Update XP029/19/S) von Siemens Healthineers installiert. Dieses Software-Update behebt das beschriebene Problem und verhindert dessen erneutes Auftreten. Das Update soll ab Ende Januar 2020 verfügbar sein.

Neben den beschriebenen Korrekturen enthält das kostenlos bereitgestellte Software-Update weitere Stabilitäts- und Leistungsverbesserungen.

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme XP029/19/S zu vereinbaren. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an den Kundendienst wenden.

Dieses Schreiben wird als Update XP028/19/S an betroffene Kunden verteilt.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheits- und Warnhinweis mit der Gebrauchsanweisung des Systems aufbewahrt wird. Ihre Mitarbeiter sollten dieses Problem berücksichtigen, bis die Umrüstung durchgeführt wurde.

Wenn Sie dieses Gerät verkauft haben und es nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den neuen Besitzer des Gerätes weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns den neuen Besitzer des Gerätes mit.

Mit freundlichen Grüßen

Carsten Bertram  
Head of Business Line X-Ray Products

Christian Denger  
Head of Quality X-Ray Products

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Gilbert Cavedon
Abteilung	XP
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / UI XP 028-19-S
Datum	22.01.2020

**Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action XP 028-19-S)**

**Software-Update für Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max und Uroskop Omnia Max**

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

Formular ohne Unterschrift

## Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Software-Update für Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max und Uroskop Omnia Max

UI Ref. XP 028-19-S vom 22.01.2020

**→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:**

**Per E-Mail:** [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

**Per Post:** Siemens Healthcare AG  
Quality  
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