

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP MK, Siemensstr. 3, Healthcare Gebäude 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
Organisation>

Telefon
Fax
E-Mail
Datum

Januar 2020

Sicherheits- und Warnhinweis

An alle Benutzer von SIEMENS Ysio Fully Automated mit
VB10

Ansprechpartner Christian Wetzel
Geschäftsgebiet (BU) SHS DI XP M&S-M IN TRUMF
Abteilung

Telefon +49 9191 18-4083
E-Mail christian.wetzel@siemens-healthineers.com

SICHERHEITSHINWEIS FÜR KUNDEN

An alle Benutzer von SIEMENS Ysio Fully Automated mit Software-Version VB10

Mögliche unerwartete Bewegung des Deckenstativs

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf ein potenzielles Problem im Zusammenhang mit dem folgenden Produkt hinweisen: Ysio Fully Automated mit Software-Version VB10. (Dieses potenzielle Problem betrifft nicht die Produktlinie Ysio Max.)

Wann tritt dieses Problem auf?

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass das System falsche interne Werte zur Position des deckenmontierten Strahlerstativs verarbeitet. Aktiviert der Benutzer in einem solchen Fall eine Längs- oder Querbewegung des Stativs (über die Tasten am Strahlerkopf oder über die Fernbedienkonsole), können die Systemsteuerungen in Abhängigkeit von den verarbeiteten Werten eine „Korrektur“ der Position des Strahlerstativs auslösen, die eine unerwartete Bewegung bewirkt.

Siemens Healthcare GmbH
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender und Chief Executive Officer;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3
Healthcare Gebäude 1
91301 Forchheim
Deutschland

siemens.com/healthcare

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Handelsregister: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

Welche möglichen Gesundheitsrisiken bestehen?

Unter solchen Umständen besteht die Gefahr einer Kollision mit Objekten oder Personen, die sich in der Nähe des sich bewegenden Stativs befinden, wodurch es zu Verletzungen kommen kann.

Welche Auswirkungen hat dieses Problem auf bereits untersuchte Patienten?

Keine.

Welche Maßnahmen kann der Benutzer ergreifen, um das potenzielle Risiko dieses Problems zu vermeiden?

Benutzer, die das System verwenden, sollten die in der Gebrauchsanweisung des Systems enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise beachten, insbesondere jene im Kapitel *Sicherheit*, Abschnitt *Hinweise zu Gerätebewegungen*. Darüber hinaus müssen die Benutzer und das gesamte Hilfs- und Begleitpersonal darauf achten, sich stets außerhalb des potenziellen Bewegungsbereichs des Gerätes (Gefahrenzone) aufzuhalten, d. h. außerhalb des Bereichs möglicher Längs- und Querbewegungen des Deckenstativs.

Wie wird dieses Problem endgültig behoben?

Eine Sicherheitskorrekturmaßnahme wird im Feld durchgeführt (Field Update XP045/19/S). Ein Software-Update wird das Problem der Verarbeitung falscher Stativpositionswerte beheben und darauf basierende Bewegungen verhindern, selbst wenn der Bediener versucht, solche Bewegungen zu aktivieren. Durch einen Neustart des Systems werden dann die falschen Positionsdaten korrigiert und anschließend sind wieder Bewegungen möglich.

Dieser Sicherheits- und Warnhinweis (Field Update XP044/19/S) wird veröffentlicht, um betroffene Kunden zu informieren.

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, diesen Sicherheits- und Warnhinweis erhalten.

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 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.

Mit freundlichen Grüßen

Carsten Bertram
Leiter Business Line X-Ray Products

Christian Denger
Leiter 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 FSCA XP 044-19-S
Datum	10.02.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA XP 044-19-S)

SIEMENS Ysio Fully Automated mit VB10

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 potenzielles 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. **058 199 11 11**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanweisung 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

SIEMENS Ysio Fully Automated mit VB10

UI Ref. FSCA XP 044-19-S vom 10.02.2020

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per E-Mail: 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