

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 024-20-S
Datum	24.09.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA XP 024-20-S)

Siemens Uroskop Omnia und Uroskop Omnia Max betrieben mit einem Monitortragarm

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. **058 558 12 70**. 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 Uroskop Omnia und Uroskop Omnia Max betrieben mit einem Monitortragarm

UI Ref. FSCA XP 024-20-S vom 24.09.2020

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per E-Mail: gt.ch@siemens-healthineers.com

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

--	--	--

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

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP F&U PRM, Siemensstr. 3, Healthcare Gebäude 1, 91301 Forchheim

Ansprechpartner
der Regional Unit
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

Sicherheits- und Warnhinweis

An alle Benutzer von SIEMENS Uroskop Omnia und Uroskop Omnia Max betrieben mit einem Monitortragarm (Materialnummer 10999410)

Ansprechpartner
der Business Unit
Abteilung

Monika Schwarz
SHS DI XP F&U PRM

Telefon
Fax
E-Mail

+49 (9191) 18-4084
monika.schwarz@siemens-healthineers.com

Betreff: Installation eines zusätzlichen Sicherheitsmechanismus für den Monitortragarm für Uroskop Omnia und Uroskop Omnia Max

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine zusätzliche vorbeugende Maßnahme am Monitortragarm Ihres Systems informieren.

Im März 2019 wurde eine erste Feldkorrekturmaßnahme zum Tragarm freigegeben und erfolgreich umgesetzt – siehe Update XP006/19/S. Obwohl dies als unwahrscheinlich eingestuft wurde, kann in Fällen, in denen der Tragarm über einen längeren Zeitraum intensiv genutzt wird, ein Restrisiko verbleiben, dass der Tragarm sich löst.

Mit dem zusätzlichem Update XP026/20/S ("Update") wird aus einem Übermaß an Vorsicht eine zusätzliche Sicherheitsvorkehrung am Tragarm umgesetzt. Das geplante Update verringert auch die Ausfallzeit des Systems während der jährlichen Wartung.

Wann tritt dieses Problem auf und was sind die potenziellen Risiken?

Der Schwenkarm, der die Monitore hält, kann sich bei intensiver Nutzung über einen längeren Zeitraum vom Tragarm lösen.

Im unwahrscheinlichen Fall eines solchen Lösens, können die abfallenden Monitore zu leichten bis schweren Verletzungen bei Personen führen. Solche Fälle zum Monitortragarm wurden bisher aus dem Feld nicht gemeldet.

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

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Deutschland

Tel.: +49 (9191) 180
siemens.com/healthcare

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

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

Update XP026/20/S soll bei Verfügbarkeit umgesetzt werden.
Durch den Anwender sind keine weiteren Schritte durchzuführen.

Wie wird dieses Problem endgültig behoben und die Korrekturmaßnahmen umgesetzt?

Dieser Sicherheits- und Warnhinweis wird als Update XP024/20/S an die betroffenen Kunden verteilt.

Update XP026/20/S wird im dritten Quartal des Kalenderjahres 2020 verfügbar sein und wird kostenlos zur Verfügung gestellt.

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung des Updates zu vereinbaren. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an den Kundendienst wenden.

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

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

Mit freundlichen Grüßen

Carsten Bertram
Head of Business Line
X-Ray Products

Christian Denger
Head of Quality Management
X-Ray Products