

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

Ansprechpartner
der Regional Unit
Abteilung

<An den verantwortlichen Betreiber des SIEMENS-
Produktes und den Verwaltungsleiter der Organisation>

Telefon
Fax
E-Mail

Datum

Kundenwarnbrief

An alle Anwender des vollautomatisierten
SIEMENS Ysio-Systems (VC10)

Ansprechpartner Michael Fuhrmann
der Business Unit SHS DI XP RMT PRM
Abteilung

Telefon +49 173 2559916
Fax
E-Mail

michael.fuhrmann@siemens-healthineers.com

Betreff: **Potenzielle Gefahr von Systembewegungen beim vollautomatisierten Ysio VC10**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein vorsorgliches Update der Systemsoftware informieren, mit dem jegliche potenzielle Gefahr von unbeabsichtigten Systembewegungen ausgeschlossen werden soll.

Wann könnte dieses Problem auftreten und was sind die potenziellen Risiken?

Bei einer anderen Softwareversion des vollautomatisierten Ysio-Systems (VB10) wurde festgestellt, dass das System die Positionswerte des deckenmontierten Strahlerstativs möglicherweise falsch verarbeitet. Aktiviert der Anwender zum Zeitpunkt dieses Fehlers eine Längs- oder Querbewegung des Stativs, können die Systemsteuerungen eine „Korrektur“ der Position des Strahlerstativs auslösen, die eine unerwartete Bewegung bewirkt.

Bei den VC10-Systemversionen sind uns keine derartigen Vorfälle bekannt. Um diese Gefahr für VC10-Systeme jedoch endgültig auszuschließen, werden wir ein Update der Systemsoftware durchführen.

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

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Deutschland

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

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas
Hauptsitz: 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?

Es gilt als sehr unwahrscheinlich, dass das beschriebene Problem auftritt. Dennoch empfehlen wir, die in der Gebrauchsanweisung des Systems enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu beachten, insbesondere jene im Kapitel „Sicherheit“, Abschnitt „Hinweise zu Gerätebewegungen“. Die Anwender und weiteres Personal müssen 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 und die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Dieses Informationsschreiben (Update XP045/20/S) wird an alle betroffenen Kunden verteilt. Mit der Feldkorrekturmaßnahme (XP046/20/S) erfolgt das Update der Software der betroffenen Ysio VC10-Systeme. Das Update wird voraussichtlich zu Beginn des ersten Quartals im Kalenderjahr 2022 verfügbar sein.

Die Maßnahme wird kostenlos bei Ihnen durchgeführt.

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme 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 unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheits- und Warnhinweis mit der Gebrauchsanweisung der Anlage aufbewahrt wird. Ihre Mitarbeiter sollten die angeführten Hinweise beachten, 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

Verena Schön
Head of Business Line
X-Ray Products

Christian Denger
Head of Quality Management
X-Ray Products