

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

Ansprechperson der
Regional Unit
Abteilung

<An den verantwortlichen Betreiber der Einheit, in der das
SIEMENS-Produkt betrieben wird, und an den/die
Verwaltungsleiter*in der Organisation>

Telefon
Fax
E-Mail

Datum

Kundenwarnbrief

An Anwender der SIEMENS-Systeme Luminos Agile
(VC10), Luminos Agile Max (VE10, VF11), Luminos dRF
(VD10), Luminos dRF Max (VE10, VF10, VF11) und
Uroskop Omnia Max (VE10, VF11)

Ansprechperson der Business Unit
Abteilung

Monika Schwarz
SHS DI XP F&U PRM

Telefon
Fax
E-Mail

+49 173 9655243

monika.schwarz@siemens-healthineers.com

Betreff: Potenzielles Risiko einer Kollision mit der Decke

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über das potenzielle Risiko einer Kollision mit der Decke oder der Wand informieren, die schlimmstenfalls zu schweren Verletzungen von Mitarbeiter*innen oder Patient*innen führen könnte.

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

Die Ergebnisse unserer Marktbeobachtung haben gezeigt, dass unter bestimmten Umständen die Raumkonfigurationsparameter der oben genannten Systeme auf die Standardwerte zurückgesetzt sind. Liegen diese Werte über den tatsächlichen Raumabmessungen, kann bei Bewegung des Systems eine Kollision mit der Decke oder Wand nicht ausgeschlossen werden. Wenn dadurch Teile herunterfallen sollten, könnte dies im schlimmsten Fall zu schweren Verletzungen führen. Bisher sind SIEMENS Healthineers keine derartigen Vorfälle oder Verletzungen bekannt geworden, die durch dieses Problem verursacht wurden.

Siemens Healthcare GmbH
Vorstand: 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; Handelsregister: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

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

Bei der Durchführung von Systembewegungen sollte der/die Anwender*in besonders auf den Verfahrbereich des Systems achten und die Bewegung gegebenenfalls rechtzeitig stoppen, um eine Kollision mit Gegenständen, Decke oder Wänden zu vermeiden.

Die Systembewegung kann durch Loslassen der Bewegungssteuerung oder durch Betätigen der Not-Aus-Taste gestoppt werden (entsprechend der Anweisungen in der Bedienungsanleitung).

Wie wird dieses Problem endgültig behoben und die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Dieses Informationsschreiben (Update XP053/22/S) wird an alle betroffenen Kunden übermittelt.

Mit der Feldkorrekturmaßnahme (Update XP054/22/S) erfolgt ein Vor-Ort-Besuch eines Servicetechnikers, der die aktuell konfigurierten Raumparameter Ihrer Anlage überprüft und die korrekten Parameter einstellt.

Die Besuche sind für die ersten Wochen des Kalenderjahres 2023 geplant und werden kostenlos 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.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Personen, die die Anlage bedienen, über den Inhalt dieses Schreibens informiert sind.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Kundenwarnbrief und bitten Sie, Ihre Mitarbeiter*innen unverzüglich über den Inhalt dieser Benachrichtigung zu informieren. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Kundenwarnbrief in der Gebrauchsanweisung der Anlage beibehalten wird.

Falls die Anlage verkauft wurde und sie daher nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Warnbrief an den aktuellen Besitzer weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns den neuen Besitzer der Anlage mit.

Mit freundlichen Grüßen


Head of Business Line
X-Ray Products

Forchheim, 9. Dezember, 2022


Head of Quality Management
X-Ray Products

Forchheim, 9. Dezember, 2022