

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

An die Anwender der SIEMENS-Systeme

Luminos Agile (VC10),

Datum

Februar 2023

Luminos Agile Max (VE10, VF10, VF11),

Luminos dRF (VD10),

Luminos dRF Max (VE10, VF10, VF11),

Luminos Lotus Max (VF11),

Uroskop Omnia (VD10) und

Uroskop Omnia Max (VE10, VF10, VF11)

Kundenwarnbrief

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 seltenen Umständen die Raumkonfigurationsparameter der oben genannten Systeme auf die Standardwerte zurückgesetzt sein können. 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;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Deutschland

Tel.: +49 (9191) 180
[siemens.com/healthcare](https://www.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 den Anweisungen in der Bedienungsanleitung).

Wie wird dieses Problem endgültig behoben und die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Dieses Informationsschreiben (Update XP056/22/S) wird an alle potenziell betroffenen Kunden übermittelt.

Mit der Feldkorrekturmaßnahme (Update XP057/22/S für VD10, VE10, VF10 Systeme) erfolgt ein Vor-Ort-Besuch eines Servicetechnikers, der die aktuell konfigurierten Raumparameter Ihrer Anlage überprüft und falls erforderlich die korrekten Parameter einstellt. Systeme mit Software Version VF11 werden über eine separate Feldkorrekturmaßnahme adressiert (Update auf VF11H).

Die jeweiligen Korrekturmaßnahmen sind für das erste Quartal 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.

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

Siemens Healthcare GmbH

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA vom

Produkt(e):

Anlagennummer(n):

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma:

Strasse & Nr.:

Postleitzahl, Ort:

Kontakt:

3 Bestätigung des Kunden

Mit der Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des oben erwähnten Sicherheitshinweises (Kundeninformation) und die wirksame und verständliche Kommunikation.

Falls Sie von dieser Massnahme nicht betroffen sind, bitte begründen:

Falls Sie eine weitere Sprache des Produkt Sicherheitshinweises wünschen, bitte ankreuzen: DE FR IT

Name & Funktion	Datum & Unterschrift