



Afdeling: Service  
Telefon: 70124477  
E-mail: [bue.lars.holm@siemens-healthineers.com](mailto:bue.lars.holm@siemens-healthineers.com)  
Dato 09-08-2018

XX

## SIKKERHEDSMEDDELELSE

Vigtig sikkerhedsoplysning vedrørende korrigerende handling

### **XP021/18/S og XP023/18/S**

Til alle brugere af System Ysio og Ysio MAX

Vedr.: Ysio og Ysio MAX med en potentiel funktionsfejl i løftesøjlen (Rørstativ 3D V).

Kære kunde

Formålet med dette brev er at oplyse om et potentielt problem og mulig fare for personer i forbindelse med brugen af følgende produkter:

Ysio (modelnummer 10281013 eller 10281163) med rørstativ 3D V (modelnummer 7042018 eller 7042034)

Ysio MAX (modelnummer 10762470) med rørstativ 3D V (modelnummer 7042018 eller 7042034)

#### Hvornår opstår dette problem?

På grund af et problem med stålkablerne inden i løftesøjlen til det loftmonterede rør kan stålkablerne knække. Sandsynligheden for at det forekommer afhænger af hvor meget systemet bruges, og regnes for at være ekstremt lav. I tilfælde af at kablet knækker kan rørarmen uventet falde ned under bevægelse i vertikal retning.

#### Hvori består de mulige risici?

Personer kan komme alvorligt til skade.

#### Hvad kan brugeren gøre for at undgå de potentielle risici, der er forbundet med problemet?

For at undgå ovennævnte risiko indtil nedennævnte modifikation implementeres, anbefales det på det kraftigste at man undlader at foretage op/ned-bevægelser af løftesøjlen oven over patienten, og i stedet gennemfører den vertikale bevægelse ved siden af patienten, og derefter fører systemet hen til patienten i horisontal retning.

#### Hvornår løses problemet?

Siemens Healthineers er ved at udarbejde en korrigerende handling til løsning af dette potentielle problem.

Det er planlagt at denne korrigerende handling (XP023/18/S) vil være tilgængelig den 21. august 2018.

#### Formidling af denne sikkerhedsmeddelelse

Sørg venligst for at alle brugere af påvirkede produkter inden for jeres organisation og andre der behøver oplysningerne, modtager de sikkerhedsrelevante oplysninger i denne meddelelse samt at de overholder anbefalingerne heri.

Vi værdsætter jeres forståelse og samarbejde i forbindelse med disse sikkerhedsoplysninger og beder jer straks orientere personalet. Sørg venligst for, at dette rådgivende sikkerhedsvarsel anbringes på et passende sted i de relevante dokumenter vedrørende produkt. Opbevar som et minimum disse oplysninger indtil foranstaltningerne er gennemført.

#### Hvad hvis du ikke længere er i besiddelse af enheden/udstyret?

Hvis du ikke længere er i besiddelse af udstyret, skal vi bede dig om at videresende dette denne sikkerhedsmeddelelse til den nye ejer af udstyret. Giv os venligst oplysninger om en eventuel ny ejer af udstyret.

Den relevante nationale myndighed informeres om nødvendigt vedrørende denne meddelelse.

Med venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S