

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP MK, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1,
91301 Forchheim

Kontaktperson i den Bue Lars Holm
regionale enhed
Afdeling Service

Telefon
Fax
E-mail bue.lars.holm@siemens-healthineers.com
Dato Januar 2020

Sikkerhedsmeddelelse

Til alle brugere af SIEMENS Ysio med SW VB10x

Kontaktperson for
forretningsenheden Christian Wetzel
Afdeling SHS DI XP M&S-M IN TRUMF

Telefon +49 9191 18-4083
E-mail christian.wetzel@siemens-healthineers.com

INFORMATION VEDR. KUNDESIKKERHED

Til alle brugere af SIEMENS Ysio med softwareversion VB10x

Potentiel spontan bevægelse af loftsstativ

Kære kunde

Formålet med dette brev er at oplyse om et potentielt problem i forbindelse med følgende produkt: Ysio med softwareversion VB10x (Dette potentielle problem er ikke knyttet til Ysio Max-produktlinjen.)

Sådan opstår dette problem.

I sjældne tilfælde behandler systemet ukorrekte interne værdier for rørloftsstativets position. Hvis dette er tilfældet, og brugeren aktiverer en langsgående eller transversal bevægelse af stativet (ved hjælp af knapperne ved røret eller fjernbetjeningskonsollen), vil systemets kontrollere (alt afhængigt af de værdier der behandles) indlede en "korrektion" af rørstativets position, hvilket vil resultere i en uventet bevægelse.

Hvori består de mulige sundhedsrisici?

Under sådan omstændigheder, er der en risiko for kollision med objekter eller personer i nærheden af det stativ der bevæger sig, hvilket kan medføre kvæstelser.

Siemens Healthcare GmbH
Ledelsen: Bernhard Montag, President og Chief Executive Officer;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3
Healthcare Building 1
91301 Forchheim
Tyskland

siemens.com/healthcare

Bestyrelsesformand: Ralf P. Thomas
Registreret kontor: München, Tyskland; Handelsregister: München, HRB 213821
WEEE-registreringsnr. DE 64872105

Hvilken indvirkning har dette problem på allerede undersøgte patienter?

Ingen.

Hvad kan brugeren gøre for at undgå den potentielle risiko ved problemet?

Ved brug af systemet skal brugerne følge de almindelige advarsler og instruktioner, som findes i systemets brugermanual, særligt kapitel *Sikkerhed*, afsnittet *Information om systemets bevægelser*. Desuden skal brugere og alt tilknyttet personale sørge for at blive uden for det område, hvor bevægelser potentielt kan forekomme (farezone), og for eksempel holde sig borte fra det område hvor vægstativet kan foretage langsgående og transversal bevægelse.

Hvornår løses problemet?

- En korrigerende handling (opdatering XP045/19/S) er blevet oprettet. En softwareopdatering vil afhjælpe problemet med behandling af forkerte stativpositioner og udelukke bevægelser baseret derpå, selv hvis de aktiveres af operatøren. En genstart af systemet vil derefter korrigere de forkerte positionsdata, hvorefter bevægelse igen bliver muligt.

Denne sikkerhedsmeddelelse (opdatering XP044/19/S) er udsendt for at informere påvirkede kunder.

Formidling af indholdet i denne meddelelse

Sørg venligst for at alle brugere af produktet, og andre der behøver oplysningerne, modtager de sikkerhedsrelevante oplysninger i denne meddelelse.

Vi værdsætter jeres forståelse og samarbejde i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse og beder dig omgående om at orientere det relevante personale. Sørg venligst for, at denne sikkerhedsmeddelelse anbringes på et passende sted i de relevante dokumenter vedrørende produktet. Opbevar som et minimum disse oplysninger indtil den korrigerende handling er gennemført.

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

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

Med venlig hilsen

Carsten Bertram
Head of Business Line X-Ray-produkter

Christian Denger
Head of Quality X-Ray-produkter