

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

Kontaktperson i den regionale enhed  
Afdeling: Bue Lars Holm

Telefon  
Fax  
E-mail Bue.lars.holm@siemens-healthineers.com

## **Sikkerhedsmeddelelse**

Dato 18. januar 2022

Til alle brugere af SIEMENS Ysio-system (VC10)

Kontaktperson i Michael Fuhrmann  
forretningsenheden  
Afdeling SHS DI XP RMT PRM

Telefon +49 173 2559916  
Fax  
E-mail [michael.fuhrmann@siemens-healthineers.com](mailto:michael.fuhrmann@siemens-healthineers.com)

## **Potentiel risiko for uventede systembevægelser af Ysio med SW version VC10**

Kære kunde

Med dette brev ønsker vi at informere om en forebyggende opdatering af systemsoftwaren for at udelukke enhver potentiel fare for uventede systembevægelser.

### **Hvornår kan denne fare opstå, og hvori består de potentielle risici?**

I en anden softwareversion af Ysio-systemet (VB10) blev det identificeret, at systemet muligvis behandler positionsværdierne for loftsrørstativet forkert. Hvis brugeren aktiverer en langsgående eller tværgående stativbevægelse på det tidspunkt, hvor denne fejl forekommer, kan systemstyringen påbegynde en "korrektion" af rørstativets position, hvilket resulterer i en uventet bevægelse.

Selvom vi ikke kender til sådanne hændelser fra VC10-systemversioner, vil vi foretage en opdatering for fuldstændigt at udelukke denne risiko på VC10-systemer.

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

Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
Tyskland

Tlf.: +49 (9191) 180  
[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

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

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

Det vurderes som højst usandsynligt, at brugeren vil stå over for det beskrevne problem. Alligevel anbefales det at følge de almindelige advarsler og instruktioner, som findes i systemets brugermanual, særligt kapitel "Sikkerhed", afsnittet "Information om systemets bevægelser". Brugere og alt tilknyttet personale skal 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.

### **Hvordan vil problemet blive endeligt afhjulpet og den korrigerende foranstaltning blive udført?**

Dette brev (opdatering XP045/20/S) distribueres til alle berørte kunder. Den korrigerende handling (XP046/20/S) vil opdatere softwaren til Ysio VC10-systemer. Det vil efter planen være tilgængeligt i begyndelsen af første kvartal af kalenderåret 2022. Opdateringen vil blive leveret til jer uden gebyrer.

Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om udførelse af opdateringen. Du er velkommen til at tage kontakt med vores serviceafdeling med henblik på en tidlig aftale.

Vi værdsætter jeres forståelse og samarbejde i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse og beder jer orientere personalet med det samme. Sørg også for, at denne sikkerhedsmeddelelse er tilgængeligt i systemets brugsanvisning. Personalet bedes være opmærksomme på problemet, indtil der foreligger en løsning.

Hvis du har solgt dette apparat/udstyr, og det ikke længere er i din varetægt, beder vi dig videresende dette sikkerhedsvarsel til den nye ejer. Giv os venligst oplysninger om den nye ejer af enheden/udstyret.

Med venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S