

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

Kontaktperson i den regionale enhed afdeling

<Til den person, der er ansvarlig for den enhed, hvor SIEMENS-produktet anvendes, og til den administrative leder af organisationen>

Telefon
Fax
E-mail

Dato

Rådgivende sikkerhedsmeddelelse

Til brugere af SIEMENS-systemerne Luminos Agile (VC10), Luminos Agile Max (VE10, VF10, VF11), Luminos dRF (VD10), Luminos dRF Max (VE10, VF10, VF11), Luminos Lotus Max (VF11), Urooskop Omnia (VD10) og Urooskop Omnia Max (VE10, VF10, VF11)

Kontaktperson for forretningsenheden afdeling Monika Schwarz SHS DI XP F&U PRM

Telefon
Fax
E-mail

+49 173 9655243

monika.schwarz@siemens-healthineers.com

Vedr.: Potentiel risiko for kollision med loftet

Kære kunde

Dette brev sendes for at informere dig om en potentiel risiko for kollision med loftet eller væggen, som kunne føre til alvorlig skade for personale eller patient.

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

Resultater af eftermarkedsovervågning afslørede, at systemets rumkonfigurationsparametre under visse sjældne omstændigheder kan blive nulstillet til standardværdierne. Hvis disse værdier er større end de faktiske rumdimensioner, kan en kollision med loftet eller væggen under bevægelse af systemet ikke udelukkes. I værste fald kunne dette føre til en alvorlig personskade, hvis systemet skulle ramme loftet og dele af det falde ned. Indtil nu er SIEMENS Healthineers ikke blevet gjort opmærksom på nogen personskader forårsaget af dette problem.

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

Når der udføres enhedsbevægelser, skal brugeren være særligt opmærksom på systemdelenes vandringsområde og stoppe bevægelsen i tide til at forhindre en kollision med genstande, loftet eller væggene.

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

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Tyskland

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

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

Systembevægelse kan stoppes ved at slippe bevægelseskontrollen eller ved at aktivere nødstopknappen som beskrevet i brugermanualen.

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

Dette rådgivende brev (opdatering XP056/22/S) distribueres til alle potentielt berørte kunder.

Den feltkorrigerende handling (opdatering XP057/22/S for VD10-, VE10- og VF10-systemer) vil medføre et besøg på stedet af en servicetekniker for at kontrollere de aktuelt indstillede rumkonfigurationsparametre for systemet og om nødvendigt gendanne dem til de korrekte værdier. Systemer med softwareversion VF11 vil være genstand for en særskilt felthandling (opdatering af VF11H).

De respektive korrigerende handlinger er planlagt til 1. kvartal i 2023 og vil være gratis. Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om at udføre den korrigerende handling, som dit system kræver. Du er velkommen til at tage kontakt med vores serviceafdeling med henblik på en tidligere aftale.

Vi værdsætter jeres forståelse og samarbejde i forbindelse med denne rådgivende sikkerhedsmeddelelse og beder jer om straks at orientere jeres personale om indholdet af denne meddelelse. Sørg for, at denne rådgivende sikkerhedsmeddelelse er tilgængelig i systemets brugsanvisning.

Hvis enheden er blevet solgt og derfor ikke længere er i din besiddelse, bedes du sende denne sikkerhedsmeddelelse til den nye ejer. Giv os venligst oplysninger om den nye ejer af enheden.

Med venlig hilsen

Verena Schön
Head of Business Line
X-Ray Products

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
X-Ray Products