

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

Ansprechpartner  
der Regional Unit  
Abteilung

<An die zuständige Person der Einheit, in der das SIEMENS-Produkt betrieben wird, und an den Verwaltungsleiter der Organisation>

Telefon  
Fax  
E-Mail

Datum

### Sicherheits- und Warnhinweis

An alle Benutzer von SIEMENS Uroskop Omnia und Uroskop Omnia Max betrieben mit einem Monitortragarm (Materialnummer 10999410)

Ansprechpartner  
der Business Unit  
Abteilung

Telefon  
Fax  
E-Mail

### **Betreff: Installation eines zusätzlichen Sicherheitsmechanismus für den Monitortragarm für Uroskop Omnia und Uroskop Omnia Max**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine zusätzliche vorbeugende Maßnahme am Monitortragarm Ihres Systems informieren.

Im März 2019 wurde eine erste Feldkorrekturmaßnahme zum Tragarm freigegeben und erfolgreich umgesetzt – siehe Update XP006/19/S. Obwohl dies als unwahrscheinlich eingestuft wurde, kann in Fällen, in denen der Tragarm über einen längeren Zeitraum intensiv genutzt wird, ein Restrisiko verbleiben, dass der Tragarm sich löst.

Mit dem zusätzlichem Update XP026/20/S ("Update") wird aus einem Übermaß an Vorsicht eine zusätzliche Sicherheitsvorkehrung am Tragarm umgesetzt. Das geplante Update verringert auch die Ausfallzeit des Systems während der jährlichen Wartung.

### **Wann tritt dieses Problem auf und was sind die potenziellen Risiken?**

Der Schwenkarm, der die Monitore hält, kann sich bei intensiver Nutzung über einen längeren Zeitraum vom Tragarm lösen.

Im unwahrscheinlichen Fall eines solchen Lösens, können die abfallenden Monitore zu leichten bis schweren Verletzungen bei Personen führen. Solche Fälle zum Monitortragarm wurden bisher aus dem Feld nicht gemeldet.

**Siemens Healthcare GmbH**  
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender und Chief Executive Officer;  
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
Deutschland

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

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas  
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821  
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

**Welche Maßnahmen kann der Anwender ergreifen, um das potenzielle Risiko dieses Problems zu vermeiden?**

Update XP026/20/S soll bei Verfügbarkeit umgesetzt werden.  
Durch den Anwender sind keine weiteren Schritte durchzuführen.

**Wie wird dieses Problem endgültig behoben und die Korrekturmaßnahmen umgesetzt?**

Dieser Sicherheits- und Warnhinweis wird als Update XP024/20/S an die betroffenen Kunden verteilt.

Update XP026/20/S wird im dritten Quartal des Kalenderjahres 2020 verfügbar sein und wird kostenlos zur Verfügung gestellt.

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung des Updates 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 Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheits- und Warnhinweis mit der Gebrauchsanweisung der Anlage aufbewahrt wird. Ihre Mitarbeiter sollten dieses Problem berücksichtigen, bis das Update durchgeführt wurde.

Wenn Sie das betroffene System verkauft haben und es nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheits- und Warnhinweis an den neuen Besitzer des Systems weiterzuleiten. Wir bitten Sie ebenfalls, wenn möglich, uns über die Identität des neuen Besitzers zu informieren.

Mit freundlichen Grüßen

██████████  
██████████████████  
██████████

██████████████████  
██████████████████████████████  
██████████████████