

SIEMENS

Healthcare

An alle Anwender des Siregraph CF

Kontaktperson Gerben ten Cate

<An den/die Verantwortliche(n) des Geschäftszweiges,
in dem das SIEMENS-Produkt betrieben wird,
und den Verwaltungschef der Organisation>

Abteilung H IM AX PLM CW R&F
Telefon +49 (9191) 18-9329
Fax +49 (9191) 18-9912

Unser Zeichen: AX044/09/S
Datum 11. September 2009

Sicherheitshinweis für den Kunden

Siregraph CF: Gefahr einer Finger-/Handquetschung, wenn der Patient die Schichtstange der Teleskop-Stativsäule während des Aufnahmevorgangs festhält.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben soll Sie davon in Kenntnis setzen, dass bei der Verwendung des Siemens Siregraph CF eine potenzielle Gefahr für Patienten besteht.

In welchen Fällen besteht diese potenzielle Gefahr und was sind die potenziellen Risiken?

Diese potenzielle Gefahr einer Finger-/Handquetschung besteht, wenn der Patient während des Aufnahmevorgangs die Schichtstange der Teleskop-Stativsäule festhält oder seine Hände darauf legt.

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

Sämtliche der Sicherheit dienenden Zubehör, insbesondere Handgriff, Handgriffleiste sowie Fußbank, sollen vor und während des Aufnahmevorgangs befestigt sein. Die Bedienperson soll den Patienten ausdrücklich darauf hinweisen, dass er *nur* die für diesen Zweck vorgesehenen Griffflächen benutzen darf.

Die Bedienpersonen sollen sich vergewissern, dass der Patient *nur* die vorgesehenen Griffe benutzt. Bewegungen des Systems sollen nur freigegeben werden, wenn sichergestellt ist, dass weder die Bedienperson noch der Patient oder Dritte dadurch gefährdet werden können.

Wie wird die Wahrscheinlichkeit der Gefährdung weiter reduziert werden?

Siemens bereitet zu den vorhandenen Hinweisen eine Änderung der Bedienungsanleitung sowie Warnschilder für die Verbindungsstange vor, so dass sich Benutzer und Bedienpersonal der potenziellen Gefahr besser bewusst sind.

Die aktualisierte Bedienungsanleitung und die Warnschilder (AX-045-09S) werden voraussichtlich ab dem 20. Oktober 2009 verfügbar sein.

Wir bedanken uns für Ihr Verständnis und ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheitshinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass dieser Sicherheitshinweis mit der Bedienungsanleitung des Systems aufbewahrt wird. Ihr Bedienpersonal soll sich dieser Sache für einen angebrachten festgelegten Zeitraum bewusst bleiben.

Wenn Sie dieses Gerät verkauft haben und es nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den neuen Besitzer dieses Gerätes weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns den neuen Besitzer des Gerätes mit.

Mit freundlichen Grüßen,



Forchheim, 11. September 2009

Dr. [redacted]
Leiter Produktmanagement
Angiography, Fluoroscopic
and Radiographic Systems



[redacted]
Sicherheitsbeauftragte
Angiography, Fluoroscopic
and Radiographic Systems