

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Tyskland

Kontaktperson i den regionale enhed afdeling

Telefon
Fax
E-mail

Dato

Sikkerhedsmeddelelse

Til alle berørte brugere af SIEMENS-systemerne Luminos Agile Max, Luminos dRF Max, LUMINOS Lotus Max med skærm-loftsophæng og Multitom Rax med skærm-vægophæng

Vedr.: Potentiel risiko for utilsigtet sænkning af bærearmen til skærm-loftsophæng / skærm-vægophæng

Kære kunde

Formålet med dette brev er at oplyse om et potentielt problem med bærearmen til skærm-loftsophænget / skærm-vægophænget. Dette problem kan resultere i kvæstelser af personer, der befinder sig under skærm-loftsophæng/-vægophæng, mens skærmene positioneres.

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

Der er en potentiel risiko for, at monteringskruen på bærearmen til skærm-loftsophænget/-vægophænget kan løsne sig eller mangle, hvilket medfører, at støttearmen med skærmen synker nedad ved fortsat brug. I værste tilfælde kan støttearmen synke ned pludseligt og forårsage alvorlig skade.

Under serviceaktiviteter konstaterede Siemens Healthineers XP to tilfælde, hvor monteringskruen manglede. Der skete ingen skader i den forbindelse.

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

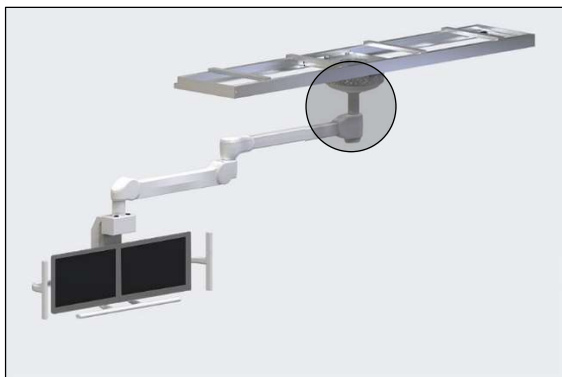
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Tyskland

Tlf.: +49 (9131) 84 0
siemens.com/healthcare

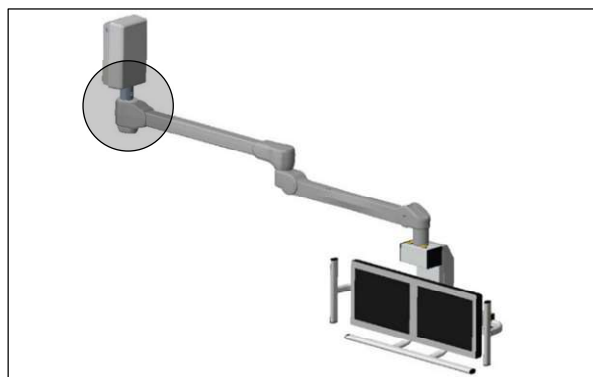
Bestyrelsesformand: Ralf P. Thomas
Registreret kontor: München, Tyskland; Handelsregister: München, HRB 213821
WEEE-reg.-nr. DE 64872105

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

Foretag visuelt eftersyn af monterings skrue på skærmophængets loftsør (Figur 1) eller vægrør (Figur 2), i det omfang det er muligt at gøre det fra jorden.



Figur 1 Skærm-loftophæng med loftsør i cirklen

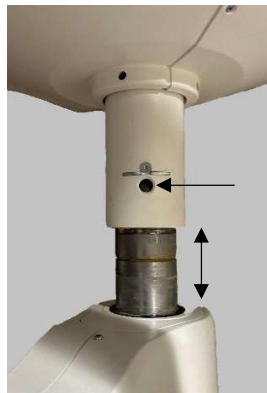


Figur 2 Skærm-vægophæng med vægrør i cirklen

Eksempel: illustration af monterings skrue og rørfastgørelse på skærm-loftsophænget, der viser korrekt (figur 3) versus forkert (figur 4) rørfastgørelse:



Figur 3 Korrekt:
Monterings skrue til stede og
ingen synlig skade



Figur 4 Forkert:
Monterings skrue mangler
og/eller sænket støttearm

Til skærmens vægophæng: Rørfastgørelsen på vægophænget er identisk med rørfastgørelsen på skærm-loftsophænget.

Hvis monterings skrue mangler, eller hvis skruehovedet stikker ud eller er knækket, skal du straks afbryde brugen af systemet. Underret Siemens Healthineers kundeservice. Desuden, hvis skærm-loftsophæng / skærm-vægophæng synker ned, skal du straks stoppe brugen af systemet og informere kundeservice om problemet.

Hvis den visuelle inspektion af monterings skrue ikke afslører noget unormalt, kan du fortsætte med at bruge systemet. Men indtil systemet er blevet kontrolleret af Siemens Healthineers kundeservice med den planlagte foranstaltning, anbefaler vi at man:

- ikke at drejer bærearmen på skærm-loftsophæng / skærm-vægophæng til det mekaniske endestop med stor kraft og
- sørger for, at der ikke befinder sig nogen under skærm-loftsophæng / skærm-vægophæng, når skærmene positioneres.

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

- Denne sikkerhedsmeddelelse (opdatering XP017/24/S) distribueres til alle potentielt berørte kunder. Siemens Healthineers forbereder en korrigerende sikkerhedsmæssig foranstaltning, der vil blive leveret med opdatering XP018/24/S, der starter i tredje kvartal af 2024. Den korrigerende foranstaltning vil omfatte kontrol og udskiftning af fastgørelsen af støttearmen til skærm-loftsophæng / skærm-vægophæng, udført af en servicetekniker ved et besøg. I tilfælde hvor monteringskraven er i stykker, vil støttearmen også blive udskiftet med opdatering XP019/24/S. Disse foranstaltninger udføres uden gebyrer.

Når de korrigerende handlinger er tilgængelige, vil vores kundeserviceteam kontakte jer for at træffe en aftale om at udføre ovenstående korrigerende sikkerhedsmæssige foranstaltning(er). Hvis du ønsker at aftale en tidligere dato, er du til enhver tid velkommen til at kontakte kundeservice.

Vi værdsætter din forståelse og samarbejde i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse og beder dig orientere personalet med det samme. Sørg venligst for, at denne sikkerhedsmeddelelse anbringes på et passende sted i de relevante dokumenter vedrørende produktet.

Hvis ikke længere er i besiddelse af denne enhed, skal vi bede dig om at videresende denne sikkerhedsmeddelelse til den nye ejer af denne enhed. Giv os venligst oplysninger om den nye ejer af enheden.

Med venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S

Verena Schön
Head of Business Line
Røntgen-produkter

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
Røntgen-produkter