

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

Persoană de contact
a unității regionale
Departament

<Către persoana responsabilă de unitate la locația de
utilizare a produsului SIEMENS și către directorul
administrativ al organizației>

Telefon
Fax
E-mail

Data

Notificare informativă privind siguranța

- Către toți utilizatorii afectați ai sistemelor SIEMENS
AXIOM MULTIX MT, AXIOM MULTIX MP,
AXIOM Vertix MD, AXIOM Vertix Solitaire,
MULTIX Swing, MULTIX TOP

Subiect: Sursa de alimentare a display-ului tactil, număr de material 10093893 - potențial de supraîncălzire

Stimate client,

Această scrisoare are rolul de a vă informa în privința unei potențiale probleme de supraîncălzire asociate cu unitatea sursei de alimentare a display-ului tactil.

Siemens Healthineers a fost informată de către furnizorul de monitoare că 5 din 27.000 de surse de alimentare livrate au fost afectate de supraîncălzire din cauza unui scurtcircuit. În cazul unuia dintre cele cinci evenimente, monitorul conectat a luat foc. Aceste evenimente nu au fost asociate cu nicio vătămare.

Pentru a asigura operarea în continuare în condiții de siguranță a sistemului dumneavoastră și pentru a menține durata de viață a acestuia, sursa de alimentare a display-ului tactil va fi înlocuită preventiv pe următoarele sisteme:

Nume model	Numere de materiale ale sistemului
AXIOM MULTIX MT	8395399, 8395381, 8395415
AXIOM MULTIX MP	8395431
AXIOM Vertix MD	8908290
AXIOM Vertix Solitaire	8627718
MULTIX Swing	10093895
MULTIX TOP	475509, 475517, 475525

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, Președinte și Director Executiv General;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germania

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

Președinte al Consiliului de Supraveghere: Ralf P. Thomas
Sediu social: Munchen, Germania; Registrul Comerțului: Munchen, HRB 213821
Nr. înreg. WEEE DE 64872105

Când ar putea apărea problema și care sunt potențialele riscuri?

Problema ar putea apărea din cauza unui scurtcircuit la nivelul unității sursei de alimentare (PSU) a display-ului tactil, scurtcircuit care nu poate fi recunoscut de mecanismele de protecție standard. Acest lucru ar putea duce la supraîncălzirea conectorului PSU cu display-ul tactil. Dacă supraîncălzirea continuă rămâne neobservată, display-ul tactil poate lua foc și cauza pacienților, utilizatorilor și altor persoane vătămări determinate de fum și foc.

Ce etape poate să parcurgă utilizatorul pentru a evita potențialul risc dat de această problemă?

Este recomandată oprirea sistemului/display-ului tactil atunci când nu este utilizat o perioadă mai lungă de timp și nu este supravegheat.

Cum va fi rezolvată definitiv problema și cum va fi implementată acțiunea corectivă?

Organizația de service Siemens Healthineers va efectua înlocuirea unității de alimentare a display-ului tactil cu acțiunea XP006/24/S, începând din al doilea trimestru al anului 2024. Această actualizare vă va fi furnizată gratuit.

Până la implementarea măsurii, puteți continua să vă utilizați sistemul urmând recomandarea de mai sus.

Apreciem înțelegerea și cooperarea dumneavoastră în ceea ce privește această notificare informativă privind siguranța și vă solicităm să vă instruiți imediat personalul în acest sens. Vă rugăm să vă asigurați că această notificare informativă privind siguranța este păstrată adecvat în înregistrările sistemului dumneavoastră.

Dacă acest sistem nu se mai află în proprietatea dumneavoastră, vă rugăm să transmiteți această notificare informativă privind siguranța noului proprietar. Vă rugăm să ne informați cu privire la noul proprietar al sistemului.

Cu stimă,

Verena Schön
Director al Liniei de Afaceri
Calității
Produse Rx

Andreas Herdegen
Director al Departamentului de Management al
Produse Rx