

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

Kundenwarnbrief

An die Anwender*innen der SIEMENS-Systeme Datum

Datum

Juni 2024

Luminos Agile Max, Luminos dRF Max, LUMINOS Lotus Max mit Monitordeckenstativ und Multitom Rax mit Monitorwandstativ

Betreff: Potenzielles Risiko eines ungewollten Absinkens des Tragarms am Monitordeckenstativ / Monitorwandstativ

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über ein potenzielles Problem mit dem Tragarm des Monitordeckenstatis / Monitorwandstatis. Dieses kann zu einem Personenrisiko führen, wenn sich jemand während der Positionierung der Monitore unter dem Monitordeckenstativ bzw. Monitorwandstativ befindet.

Wann könnte dieses Problem auftreten und was sind die potenziellen Risiken?

Es besteht das potenzielle Risiko, dass sich die Befestigungsschraube am Träger des Monitordeckenstatis / Monitorwandstatis lockert oder fehlt und dadurch der Tragarm mit Monitoren bei weiterem Gebrauch nach unten sinkt. Im schlimmsten Fall könnte der Tragarm sich plötzlich senken und schwere Verletzungen verursachen.

Im Rahmen von Servicetätigkeiten wurde Siemens Healthineers XP auf zwei Fälle aufmerksam, bei denen die Befestigungsschraube fehlte. Es kam zu keinen Verletzungen.

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

Bitte überprüfen Sie die Befestigungsschraube am Tragarm des Monitordeckenstatis (Bild 1) oder Monitorwandstatis (Bild 2) soweit dies vom Boden aus möglich ist.

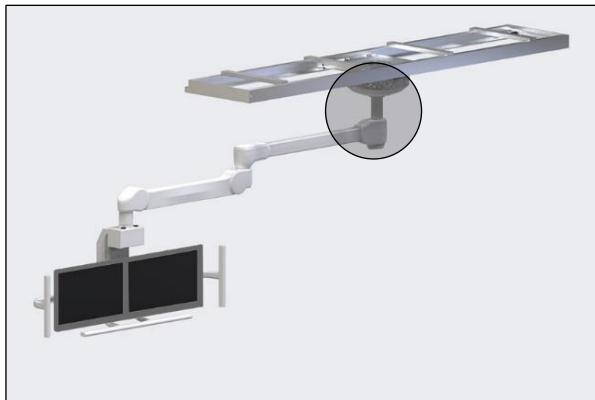


Bild 1 Monitordeckenstatisch
mit eingekreistem Deckenrohr

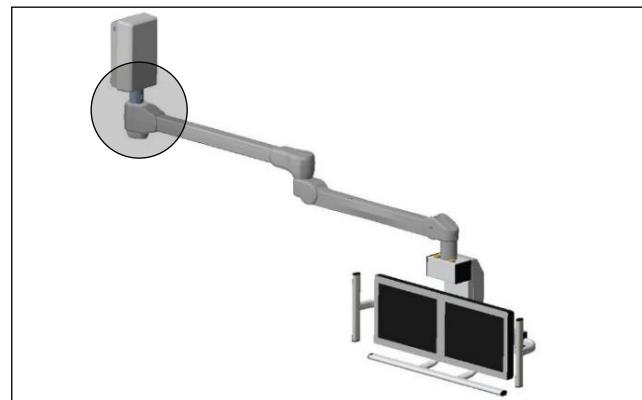


Bild 2 Monitorwandstatisch
mit eingekreistem Wandrohr

Beispielhafte Darstellung der Befestigungsschraube und der Deckenrohrbefestigung am Monitordeckenstatisch mit richtiger (Bild 3) und mangelhafter (Bild 4) Befestigung:



Bild 3 Richtig:
Befestigungsschraube vorhanden
und keine sichtbare Beschädigung

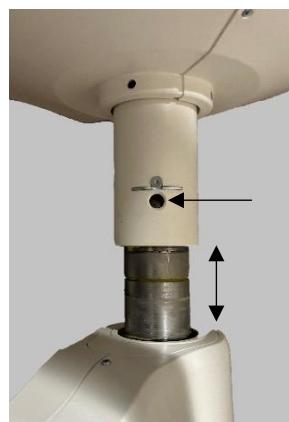


Bild 4 Mangelhaft:
Befestigungsschraube fehlt
und/oder der Tragarm ist abgesenkt

Hinsichtlich Monitorwandstatisch: Die Befestigung des Tragarms am Monitorwandstatisch ist identisch mit der Befestigung am Monitordeckenstatisch.

Sollte die Befestigungsschraube fehlen, der Schraubenkopf herausragen oder abgebrochen sein, stellen Sie die Benutzung des Systems sofort ein. Informieren Sie bitte umgehend den Siemens Healthineers Kundendienst. Wenn sich der Tragarm am Monitordeckenstatisch / Monitorwandstatisch gesenkt hat, stellen Sie die Verwendung des Systems ebenfalls sofort ein und informieren Sie den Kundendienst.

Wenn die Sichtprüfung der Befestigungsschraube keine Auffälligkeiten ergibt, können Sie das System weiterhin nutzen. Wir empfehlen dennoch, bis zur Überprüfung durch den Siemens Healthineers Kundendienst im Rahmen der geplanten Feldmaßnahme, den Tragarm des Monitordeckenstativs bzw. Monitorwandstativs

- nicht mit großer Kraft bis zur Bewegungsbegrenzung zu schwenken und
- darauf zu achten, dass sich beim Positionieren der Monitore niemand unter dem Monitordeckenstatisiv bzw. Monitorwandstatisiv befindet.

Welche Maßnahmen werden zur Behebung des Problems unternommen?

Dieser Kundenwarnbrief (Update XP017/24/S) wird an alle potenziell betroffenen Kunden verteilt.

Siemens Healthineers bereitet eine Sicherheitskorrekturmaßnahme vor, die mit Update XP018/24/S im dritten Quartal 2024 zur Verfügung gestellt wird. Diese Korrekturmaßnahme umfasst die Überprüfung und den Austausch der Tragarmbefestigung für das Monitordeckenstatisch / Monitorwandstatisch durch einen Servicetechniker vor Ort. Sollte die Befestigungsschraube abgebrochen sein, wird zudem der Tragarm mit Update XP019/24/S ausgetauscht. Diese Korrekturmaßnahmen sind für Sie kostenfrei.

Sobald die Korrekturmaßnahmen verfügbar sind, wird unser Kundendienst sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme(n) 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 Kundenwarnbrief und bitten Sie, Ihre Mitarbeiter*innen unverzüglich über den Inhalt dieser Benachrichtigung zu informieren. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Kundenwarnbrief in der Gebrauchsanweisung der Anlage beibehalten wird.

Falls die Anlage verkauft wurde und sie daher nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Kundenwarnbrief an den aktuellen Besitzer weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns den neuen Besitzer der Anlage mit.