

Zintegrowane systemy chemii klinicznej Dimension®

**Dostosowanie przewodu zasilającego silnik wentylatora komory ciepłej do
wymogów bezpieczeństwa**

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

Tabela 1. Produkt(y), którego dotyczy ten problem

Produkt	Międzynarodowy numer SMN
Dimension® EXL 200	10636928
Dimension® EXL z LM	10472176
Dimension® EXL z LM z STM	10639338
Dimension® RxL Max	10444828
Dimension® RxL Max HM	10444829
Dimension® RxL Max HM STM	10444831
Dimension® Xpand® Plus	10444837
Dimension® Xpand® Plus HM	10444838
Odnowiony Dimension® RxL Max	10459307
Odnowiony Dimension® RxL Max HM	10459308
Odnowiony Dimension® Xpand® Plus	10459310
Odnowiony Dimension® Xpand® Plus HM	10459311
Odnowiony Dimension® EXL z LM	10808302
Odnowiony Dimension® 200	10808301

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics pragnie poinformować o potencjalnym zagrożeniu dla bezpieczeństwa związanym z silnikiem wentylatora komory ciepłej w analizatorach Dimension wymienionych w Tabeli 1 powyżej.

Firma Siemens stwierdziła, że niektóre silniki wentylatora komory cieplnej mają przewody elektryczne z pojedynczą izolacją zamiast wymaganej podwójnej izolacji. Pojedyncza izolacja nie powoduje odsłonięcia jakichkolwiek elementów pod napięciem. Silnik wentylatora komory cieplnej znajduje się pod komorą cieplną w analizatorze Dimension. Można do niego uzyskać dostęp podczas wymiany filtra komory cieplnej.

Inżynier serwisowy firmy Siemens skontaktuje się z Państwem, by uzgodnić termin wizyty serwisowej mającej na celu sprawdzenie silnika wentylatora komory cieplnej w Systemie Dimension oraz dodania ochronnej osłony zgodnie z normami bezpieczeństwa.

Zagrożenie dla zdrowia

Nie ma żadnych odsłoniętych części pod napięciem zagrażających porażeniem prądem elektrycznym podczas korzystania z produktu, którego dotyczy ten problem. Zagrożenie dla zdrowia jest znikome.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Każda wymiana filtra wentylatora silnika komory cieplnej musi być przeprowadzana zgodnie z procedurą opisaną w Podręczniku Obsługi Systemu Dimension.
- Firma Siemens skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu aktualizacji Państwa systemu.
- Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej do firmy Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na ostatniej stronie niniejszego pisma.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Dimension jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Dostosowanie przewodu komory cieplnej zgodnie z wymogami w zakresie bezpieczeństwa

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania DI-18-02.A.OUS z września 2018 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą dostosowania przewodu komory cieplnej zgodnie z wymogami w zakresie bezpieczeństwa. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

1. Przeczytałem/przeczytałam i zrozumiałem/zrozumiałam instrukcje Tak ● Nie ●
zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa
stosowania przekazanej w tym piśmie.

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Kraj _____

Numer(y) seryjny(e) analizatora: _____

Numer odbiorcy #: _____

Numer klienta #: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Centrum Obsługi Klienta i Rozwiązań
Technicznych na numer **22 8709630**

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Klienta