

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Fabian Anderegg
Abteilung	HC CEMEA SUI DI
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 554 12 07
E-mail	QT.CH.team@siemens-healthineers.com
Ihre Zeichen	
Unser Zeichen	RBD / UI MI 513-17-S
Datum	23.08.2018

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action MI 513-17-S)

Aktualisierung - Lichtvisierfenster bei Biograph mCT und Biograph mCT Flow

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkt Hinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren.

Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potentiell Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen**.

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter Tel. Nr. **058 558 12 70**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanleitung ab.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare AG



Robert Schlatter
Country HC QT Head Switzerland



Fabian Anderegg
Business Manager MI

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Aktualisierung - Lichtvisierfenster bei Biograph mCT und Biograph mCT Flow

UI Ref. MI 513-17-S vom 23.08.2018

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Per E-Mail: QT.CH.team@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality & Technology
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Anlagennummer:		Kontaktperson:
----------------	--	----------------

Eingangsdatum der Information :

E-Mail# :

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.
- Ich bin die richtige Ansprechperson für diesen Produkthinweis.
- Die richtige Ansprechperson für diesen Produkthinweis ist:

Titel:	Vorname:	Name:
--------	----------	-------

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel

Sicherheits- und Warnhinweis CAN 011-2017

An: Leiter Radiologie
Leiter Nuklearmedizin/PET-Bildgebung
Risikomanagementbeauftragter
Benutzer von Siemens Biograph mCT und Siemens Biograph mCT Flow

Betreff: Aktualisierung - Lichtvisierfenster bei Biograph mCT und Biograph mCT Flow

Sehr geehrte Siemens-Kundin, sehr geehrter Siemens-Kunde,

im vergangenen Jahr haben wir Sie über ein potenzielles Problem mit den Lichtvisierfenstern an Ihrem Biograph mCT- bzw. Biograph mCT Flow-System informiert (siehe Sicherheits- und Warnhinweis MI516/16/S, CAN 009-2016). Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen nun mitteilen, dass wir als Korrekturmaßnahme eine Änderung (MI503/17/S) durchführen werden, um dieses Problem zu beheben.

Wann tritt dieses Problem auf und was sind die potenziellen Risiken?

Wir haben Sie darüber informiert, dass die Lichtvisierfenster (siehe Abb. 1), die der Positionierung des Lasers dienen und in die vordere Gantryabdeckung Ihres Biograph mCT- bzw. mCT Flow-Systems eingebaut sind, sich lösen und möglicherweise herausfallen können. Sollte dies passieren, besteht in dem unwahrscheinlichen Fall, dass eine Person durch die Fensteröffnung in das Geräteinnere fassen kann, das Risiko, dass die Person mit rotierenden oder elektrischen Teilen der Gantry in Berührung kommt. Dies kann schwerwiegende Folgen haben, zum Beispiel einen Stromschlag oder Verletzungen.

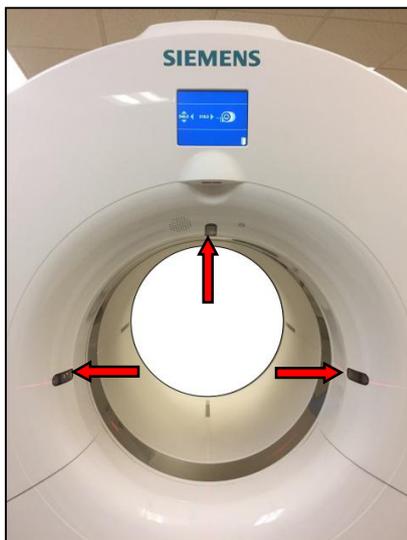


Abb. 1

Was können Sie tun, um das potenzielle Risiko dieses Problems zu vermeiden?

Falls das Lichtvisierfenster fehlt oder locker ist, sollten Sie das Biograph mCT- bzw. das Biograph mCT Flow-System nicht verwenden, sondern sich umgehend an Ihren Siemens-Kundendiensttechniker vor Ort wenden, um das Problem beheben zu lassen.

Was wurde vom Hersteller unternommen, um das Problem zu beheben?

Bei der anstehenden Feldabhilfe MI513/17/S werden wir das Befestigungsmaterial der Lichtvisierfenster an den genannten Systemen entfernen und ersetzen. Die geklebten Fenster werden durch neue Lichtvisierfenster mit Klemmvorrichtungen ersetzt, die höhere Zuverlässigkeit bieten und dafür sorgen, dass die Lichtvisierfenster nicht mehr herausfallen können, außer bei Anwendung übermäßiger Kraft von außen.

Zur Vereinbarung eines Termins für diese Maßnahme des Kundendienstes werden wir uns voraussichtlich im Januar 2018 mit Ihnen in Verbindung setzen.

Sorgen Sie bitte dafür, dass dieser Sicherheits- und Warnhinweis in der Gebrauchsanweisung Ihres Biograph hinterlegt wird und an alle Bediener Ihres Biograph mCT- und des Biograph mCT Flow-Systems weitergegeben wird. Sollte sich dieses Gerät nicht mehr in Ihrem Besitz befinden, möchten wir Sie bitten, dieses Schreiben an den neuen Besitzer des Gerätes weiterzuleiten und Siemens über den Eigentümerwechsel zu informieren.

Unerwünschte Ereignisse und Qualitätsprobleme in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sollten Siemens über die unten angegebenen Kontaktdaten gemeldet werden. Sie können auch online, per Post oder per Fax im Rahmen des FDA-Programms MedWatch Adverse Event Reporting gemeldet werden.

Falls Sie Fragen zu diesem Sicherheits- und Warnhinweis haben, wenden Sie sich bitte unter den unten angegebenen Nummern an Ihren Siemens-Ansprechpartner vor Ort.

- Amerika: 1-800-888-7436
- Europa, Naher Osten und Afrika: +49 9131 940 4000
- Asien und Australien: +86 (21) 3811 2121

Mit freundlichen Grüßen



Matt Shah
Vice President, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN011-2017