

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@siemens-healthineers.com
Ihre Zeichen	
Unser Zeichen	RBD / UI FSCA MI 517-18-S
Datum	24.10.2018

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA MI 517-18-S)

Problem mit Netzanschluss bei Biograph mCT- und Biograph Horizon-Systemen

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 Anlagengebrauchsanweisung 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

Sicherheits- und Warnhinweis

CAN 003-2018

An: Leiter Radiologie
 Leiter Nuklearmedizin/PET-Bildgebung
 Risikomanagementbeauftragter
 Anwender der Biograph mCT- und Biograph Horizon-Systeme von Siemens Healthineers

Betreff: Problem mit Netzanschluss bei Biograph mCT- und Biograph Horizon-Systemen

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

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die Schrauben der Netzanschlussklemme Ihres Systems locker sein können.

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

Dieses Problem betrifft Biograph mCT- und Biograph Horizon-Systeme. Wenn Sie dieses Schreiben erhalten, kann der Netzanschluss an Ihrem Gerät mit Befestigungsklemmen versehen sein, die nicht ordnungsgemäß angezogen sind.

Dies kann dazu führen, dass der Netzanschlusstecker des Systems sich erhitzt und möglicherweise einen Brand auslöst. Das System entspricht der Norm IEC 60601 und alle Materialien erfüllen die Brandsicherheitsanforderungen der Klasse V-0 der Norm UL94; daher besteht kein unmittelbares Risiko für den Patienten und/oder die Bediener Ihres Systems. Bei Überhitzung kann es vorkommen, dass das System nicht mehr funktioniert oder ein deutlicher Brandgeruch wahrnehmbar ist. Sollte eines dieser Ereignisse eintreten, stellen Sie bitte den Systembetrieb ein und wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner beim Siemens Healthineers-Kundendienst.

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

Derzeit sind keine Maßnahmen Ihrerseits erforderlich.

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

Die Serviceorganisation von Siemens Healthineers wird im Rahmen eines Kundendienstbesuchs sicherstellen, dass die Schrauben der Netzanschlussklemme Ihres Systems ordnungsgemäß angezogen sind.

Sorgen Sie bitte dafür, dass dieser Kundenwarnhinweis in der *Biograph Gebrauchsanweisung* hinterlegt wird und an alle Bediener von Biograph mCT und mCT Flow weitergegeben wird. Sorgen Sie bitte dafür, dass dieser Kundenwarnhinweis in der *Biograph Horizon Gebrauchsanweisung für Untersuchung und Aufnahme* hinterlegt wird und an alle Bediener von Biograph Horizon 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 Healthineers über den Eigentümerwechsel zu informieren.

Unerwünschte Ereignisse und Qualitätsprobleme in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sollten Siemens Healthineers 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 Healthineers-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
CAN 003-2018

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Problem mit Netzanschluss bei Biograph mCT- und Biograph Horizon-Systemen

UI Ref. FSCA MI 517-18-S vom 24.10.2018

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

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

Per E-Mail: qt.ch@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 _____.

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

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel