

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 MI 009-18-S
Datum	29.10.2018

**Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action MI 009-18-S)**

**Evo Excel - Steckdose für EKG**

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

## Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Evo Excel - Steckdose für EKG

UI Ref. MI 009-18-S vom 29.10.2018

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

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

Per E-Mail: [gt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:gt.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

## **Sicherheits- und Warnhinweis** **CAN 004-2018**

**An:** Leiter Radiologie  
Leiter Nuklearmedizin / SPECT-Bildgebung  
Risikomanagementbeauftragter  
Anwender von Siemens Evo Excel

**Betreff:** Evo Excel – Steckdose für EKG

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

Im Rahmen von Produkttests haben wir festgestellt, dass die Kennzeichnung des Stromanschlusses für externes EKG an der Patientenliege des Evo Excel und in der Gebrauchsanweisung des Evo Excel falsch ist. Die maximale Stromstärke für die Steckdose beträgt 0,55 A, wird jedoch fälschlich mit 1,0 A angegeben. Nach unseren Unterlagen gibt es bisher keine Beschwerden von Anwendern des Evo Excel bezüglich dieses Problems.

### **Was sind die potenziellen Risiken?**

Wir haben Tests durchgeführt und festgestellt, dass dieses Problem kein Risiko für Patient, Bediener oder andere Personen birgt. Das System verfügt über einen internen Schutzschalter, der die Stromversorgung der Steckdose im Falle eines Überlaststroms abschaltet. Im Falle eines Überlaststroms während eines aktiven Scans wird der Scan unterbrochen und muss neu gestartet werden, sobald das System wieder online ist.

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

Achten Sie beim Herstellen externer EKG-Verbindungen darauf, dass der Strombedarf 0,55 A nicht übersteigt und schließen Sie nur ein (1) EKG-Gerät an das System an. Das EKG-Gerät kann über die EKG-Anschlüsse an der Gantry bzw. an der Patientenliege angeschlossen werden.

Der Siemens-Kundendienst wird sich voraussichtlich im 1. Quartal 2019 mit Ihnen in Verbindung setzen, um eine Ergänzung zum Symbia Evo Excel sowie eine Ergänzung auf DVD mit den aktualisierten Informationen zu liefern.

Legen Sie die Dokumentation stets an einem leicht zugänglichen Ort in der Nähe des Systems ab.

Sorgen Sie bitte dafür, dass dieser Sicherheitshinweis in der Gebrauchsanweisung Ihres Evo Excel hinterlegt wird und an alle Bediener Ihres Evo Excel-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.

Intern

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

2501 N. Barrington Rd.  
Hoffman Estates, IL 60192  
USA

- 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 004-2018

Intern

**Siemens Medical Solutions USA, Inc.**

2501 N. Barrington Rd.  
Hoffman Estates, IL 60192  
USA