

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI CT QT, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Name	Dr. Markus Nagel
Abteilung	SHS DI CT QT
Telefon	+49 (9191) 18-7231
E-Mail	markus.nagel@siemens-healthineers.com
Datum	Juli 2019

An alle Anwender der folgenden Produkte:

<b>SOMATOM go.Up</b>	<b>GTIN: 04056869051314</b>
<b>SOMATOM go.Now</b>	<b>GTIN: 04056869051291</b>
<b>SOMATOM go.All</b>	<b>GTIN: 04056869151564</b>
<b>SOMATOM go.Top</b>	<b>GTIN: 04056869151571</b>

Sicherheits- und Warnhinweis CT043/19/S

## Sicherheits- und Warnhinweis CT043/19/S

### Betreff: Gefahr - Injektorhalter kann zusammen mit Injektor und optionaler Aufbewahrungsbox abfallen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein potenzielles Problem informieren, das an den oben genannten CT-Scannern von Siemens Healthineers auftreten kann. Aufgrund eines mechanischen Defekts kann bei diesen Scannern der Injektorhalter zusammen mit dem Injektor und der Aufbewahrungsbox herunterfallen.

#### Wann tritt dieses Problem auf?

Das Problem kann auftreten, wenn der Injektor und die Aufbewahrungsbox vom Bediener horizontal um den Injektorarm gedreht werden.

#### Welche möglichen Gesundheitsrisiken bestehen?

Es kann passieren, dass der Bediener und/oder Personen in unmittelbarer Nähe durch die herunterfallenden Objekte verletzt werden.

#### Welche Maßnahmen kann der Bediener ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?

Der Bediener sollte beim horizontalen Drehen des Injektors und der Aufbewahrungsbox besondere Vorsicht walten lassen.

Ihr Siemens Healthineers Servicetechniker wird zur Vermeidung des Problems die Stabilität des Injektorarms anhand der Update-Anweisung **CT042/19/S** vor Ort überprüfen. Wird ein potenzieller Defekt am Injektorarm festgestellt, tauscht Ihr Siemens Healthineers Servicetechniker den Injektorarm kostenlos gegen eine verbesserte Zwischenversion aus.

#### Wie wird dieses Problem endgültig behoben?

Zur endgültigen Lösung des Problems wird Siemens Healthineers die Injektorhalterung neu entwickeln. Ihr Siemens Healthineers Servicetechniker führt danach eine weitere Update-Anweisung **CT046/19/S** zum Austausch der Injektorhalterung gegen die freigegebene verbesserte Endversion durch, ebenfalls kostenlos.

Siemens Healthcare GmbH  
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender;  
Jochen Schmitz, Michael Reitermann

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Deutschland

Tel.: +49 (9191) 18 0  
siemens.com/healthcare

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Michael Sen  
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Handelsregister: München, HRB 213821  
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

Dok.-Nr. 698783-EAE-02S-01

Ihre Siemens Healthineers Serviceorganisation wird sich demnächst mit Ihnen in Verbindung setzen, um mit Ihnen einen Termin für die Durchführung dieser Korrekturmaßnahmen gemäß den Update-Anweisungen **CT042/19/S** und **CT046/19/S** zu vereinbaren. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an Ihre lokale Serviceorganisation wenden.

**Verbreitung des Inhalts dieses Sicherheits- und Warnhinweises**

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Anwender der betroffenen Produkte innerhalb Ihrer Organisation und andere Personen, die hierüber Kenntnis haben müssen, die mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis übermittelten sicherheitsrelevanten Informationen erhalten und den darin enthaltenen Empfehlungen nachkommen.

**Was ist zu tun, wenn sich das betroffene Produkt nicht mehr in Ihrem Besitz befindet?**

Wenn das betroffene Produkt nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheits- und Warnhinweis an den neuen Besitzer des Produkts weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns gegebenenfalls den neuen Besitzer des Produkts mit.

Bei Bedarf wird die relevante zuständige nationale Behörde über diesen Sicherheits- und Warnhinweis unterrichtet.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheits- und Warnhinweis in Ihren Produktunterlagen abgelegt und mit der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts aufbewahrt wird. Ihre Mitarbeiter sollten sich dieses möglichen Problems bewusst sein und erhöhte Vorsicht walten lassen, bis die endgültige Lösung umgesetzt wurde.

Falls Sie offene Fragen haben oder technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre örtlichen Applikationsspezialisten oder Ihre örtliche Service-/Vertriebsorganisation.

Mit freundlichen Grüßen

André Hartung  
Head of CT  
Computed Tomography  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Deutschland

Dr. Markus Nagel  
Head of CT QT  
Computed Tomography  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Deutschland

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Elmar Birk
Abteilung	SHS EMEA CWE SUI PSM-DI
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ihre Zeichen	
Unser Zeichen	RBD / UI CT 043-19-S
Datum	25.07.2019

**Produkt Hinweis (Field Safety Customer Notification)**

**Gefahr – Injektorhalter kann zusammen mit Injektor und optionaler Aufbewahrungsbox abfallen**

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 potenzielles 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. **058 199 11 11**. 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 HCQT Head Switzerland



Elmar Birk  
Business Manager CT

## Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Gefahr – Injektorhalter kann zusammen mit Injektor und optionaler Aufbewahrungsbox abfallen

UI Ref. CT 043-19-S vom 25.07.2019

**→ 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  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

Anlagennummer:		Kontaktperson: <hr/>
----------------	--	-------------------------

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