

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:

SOMATOM go.Up	GTIN: 04056869051314
SOMATOM go.Now	GTIN: 04056869051291
SOMATOM go.All	GTIN: 04056869151564
SOMATOM go.Top	GTIN: 04056869151571

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 **CT043/19/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 **CT048/19/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

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 **CT043/19/S** und **CT048/19/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