

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

