

Sicherheits- und Warnhinweis

CAN 005-2018

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

Betreff: Überdimensionierter CT-Leistungsschutzschalter bei Biograph Horizon

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

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass der CT-Leistungsschutzschalter im Leistungsverteilerschrank (Power Distribution Control Cabinet, PDCC) Ihres Biograph Horizon-Systems überdimensioniert ist. Derzeit liegen uns keine Meldungen über Verletzungen aufgrund dieses Problems bei Biograph Horizon vor.

Was bedeutet dies für mein System und was sind die potenziellen Risiken?

Das Problem besteht bei allen Biograph Horizon-Systemen. Die Biograph Horizon-Netzleitungen, mit denen der Leistungsverteilerschrank (PDCC) mit der Netzkontrollbox (Line Control Box, LCB) und die LCB mit dem CT verbunden werden, sind entsprechend dem US-amerikanischen National Electrical Code (NEC) NFPA 70 mit bis zu 60 Ampere belastbar. Der Bemessungsstrom des Leistungsschutzschalters sollte der zulässigen Strombelastbarkeit der Leitungen von 60 Ampere entsprechen. Der im PDCC vorhandene Leistungsschutzschalter ist jedoch überdimensioniert und hat einen Bemessungsstrom von 70 Ampere. Die Sicherheitsspannen der Komponenten und der gebotene Schutz stellen ein sehr geringes Risiko dar. Des Weiteren übersteigt die maximale elektrische Stromaufnahme des Systems nicht die zulässige Leitungsbelastbarkeit von 60 Ampere. Sollte eine unvorhergesehene Situation eintreten und die Stromaufnahme höher sein als 60 Ampere, jedoch nicht hoch genug, um den 70-A-Leistungsschutzschalter auszulösen, werden Sie einen starken Brandgeruch wahrnehmen und das System funktioniert möglicherweise nicht mehr. In diesem Fall stellen Sie bitte den Systembetrieb ein und wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner beim Siemens Healthineers-Kundendienst.

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

Die Serviceorganisation von Siemens Healthineers wird sich im 1. Quartal 2019 mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Austausch des 70-A-CT-Leistungsschutzschalters im PDCC Ihres Biograph Horizon-Systems durch einen 60-A-CT-Leistungsschutzschalter zu vereinbaren.

Sorgen Sie bitte dafür, dass dieser Sicherheits- und Warnhinweis 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

