

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

Name Dr. Markus Nagel  
Abteilung HC DI CT QT

An alle Nutzer von

Telefon  
E-Mail  
Datum April 2018

**SIEMENS SOMATOM go.Up und  
SIEMENS SOMATOM go.Now**

**Sicherheits- und Warnhinweis zu CT010/18/S**

## – Sicherheits- und Warnhinweis für den Kunden zu CT010/18/S

### **Betreff: SOMATOM go.Up und SOMATOM go.Now – Risiko: Potenzielle Notwendigkeit eines erneuten Patientenscans**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über das potenzielle Risiko für die Notwendigkeit eines erneuten Patientenscans aufgrund von drei sporadisch auftretenden Softwareproblemen informieren.

#### **Wann tritt die Fehlfunktion auf und was ist das Problem?**

Thema 1: Wir haben sporadisch auftretende Stabilitätsprobleme bei der Software festgestellt, die den Start einer Rekonstruktion nach der CT-Untersuchung verhindern. Sind diese Probleme vorhanden, wird dies durch ein rotes Kreuz in der Tabelle „Jobstatus“ angezeigt (siehe Beispiel auf Seite 2, Abb. 1).

Thema 2: Wir haben von sehr sporadisch auftretenden Problemen mit Einfluss auf die Bildqualität erfahren. Befindet sich der Detektor zu dem Zeitpunkt, an dem der Scanbefehl über die Kontrollbox erteilt wird, noch im Anpassungsmodus, kann es zu ausgeprägten Streifenartefakten kommen. Wir konnten dieses Problem mit dem folgenden Arbeitsablauf reproduzieren: Wir haben die kV/mA-Einstellungen innerhalb von nur 12 Sekunden mehrfach geändert und danach die Taste „Start“ an der Kontrollbox gedrückt.

Thema 3: Nur für Kunden, die *syngo* Osteo CT verwenden: Wird die Registerkarte Scan/Rekon nach Durchführung des Osteoporose-Scans eines Patienten, jedoch vor Abschluss der geplanten Osteo-Rekonstruktion, geschlossen, kann die Osteo-Rekonstruktion zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr fortgesetzt bzw. abgeschlossen werden. In diesem Fall wäre zum Abschluss der Osteo-Rekonstruktion ein erneuter Scan erforderlich.

Je nach Ihrem speziellen Arbeitsablauf kann der Abbruch des Scanprozesses zu Bildqualitäts- oder Rekonstruktionsproblemen führen, aufgrund derer ein weiterer Scan erforderlich ist. Dadurch wird der Patient einer zusätzlichen Strahlendosis ausgesetzt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die (zusätzliche) Röntgenstrahlung negative Auswirkungen auf die Patienten hat.

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

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Deutschland

Tel.: +49 (9191) 180  
siemens.com/healthcare

Aufsichtsratsvorsitzender: Michael Sen  
Hauptsitz: München, Deutschland; Handelsregister: München, HRB 213821  
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

**Was kann der Bediener tun, um ein potenzielles, mit dem System verbundenes Risiko zu vermeiden?**

Um eine unnötige zusätzliche Strahlendosis für die Patienten zu vermeiden, beachten Sie bitte die folgenden Anweisungen:

**Thema 1:** Kann nach einer Untersuchung die Rekonstruktion nicht gestartet werden, starten Sie das System neu und wiederholen Sie die abgebrochene Rekonstruktion. Bleibt der Fehler bestehen, wenden Sie sich an das für Sie zuständige Siemens Healthineers Serviceteam. Die Mitglieder des Teams können Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob ein erneuter Scan erforderlich ist oder nicht.

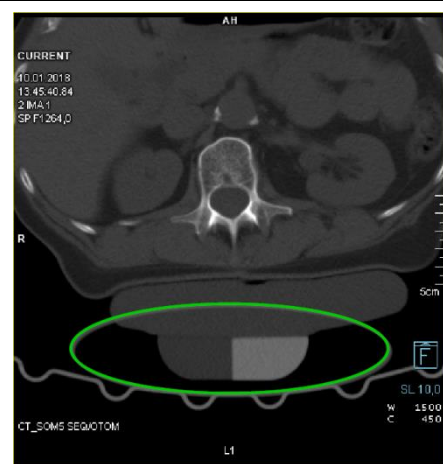
**Thema 2:** Wenn Sie die Scanparameter kV oder mA (Röhrenhochspannung oder -stromstärke) geändert haben, warten Sie mindestens 12 Sekunden, bevor Sie an der Kontrollbox einen Scanbefehl auslösen. Sind im Topogramm Artefakte sichtbar, wiederholen Sie das Topogramm, bevor Sie den Volumenscan starten. Wenn Sie einen Volumenscan gestartet haben und Artefakte auf der Echtzeitanzeige erkennen, stoppen Sie den Scan umgehend, um eine unnötige Strahlendosis zu vermeiden.

**Thema 3:** Nach der Durchführung eines Osteoporosescans muss die Osteo-Rekonstruktion unmittelbar nach dem Scannen gestartet und abgeschlossen werden. Aus diesem Grund sollten die Bilder in „CT View&Go“ geladen und überprüft werden, bevor die Registerkarte Scan/Rekon geschlossen wird. Schließen Sie die Registerkarte Scan/Rekon erst dann, wenn Sie alle Osteo-Bilder rekonstruiert und überprüft haben.

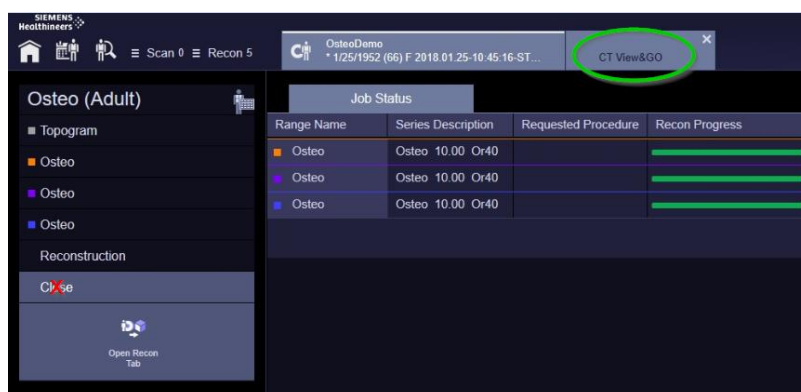
Eine erfolgreiche, und vollständige Osteo-Rekonstruktion wird in der Tabelle „Jobstatus“, und zwar in der Spalte „Rekon-Fortschritt“ durch ausgefüllte grüne Balken sowie in der Registerkarte „CT View&Go“ durch Bilder, einschließlich des Osteo-Phantoms, sichtbar gemacht (Näheres siehe Abb. 3 unten). Ein Beispiel für eine korrekte Osteo-Rekonstruktion ist in Abb. 2 dargestellt. Nachdem Sie überprüft haben, ob die Osteo-Rekonstruktion erfolgreich und vollständig durchgeführt wurde, können Sie die Registerkarte „Scan/Rekon“ schließen.



**[Abb. 1]**  
Beispiel eines Screenshots der Tabelle „Jobstatus“ – keine Rekonstruktion möglich



**[Abb. 2]**  
Beispiel einer erfolgreichen Rekonstruktion zur späteren Verwendung in syngo Osteo CT



**[Abb. 3]**  
Screenshot der grafischen Benutzeroberfläche mit Rekon-Fortschrittsbalken

**Was wurde unternommen, um diese Probleme zu lösen? Welche Maßnahmen muss der Benutzer ergreifen?**

Die erwähnten Stabilitäts- und Bildqualitätsprobleme werden durch die Software-Updates VA10A\_SP2 und VA20A gelöst. Das Problem der Osteo-Rekonstruktion wird mit dem Software-Update VA20A behoben. Das entsprechende Upgrade Ihres Systems ist für die zweite Hälfte des Jahres 2018 geplant. Sie werden informiert, sobald das Update bzw. die Updates für Ihr System verfügbar sind.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und 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 zu der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts hinzugefügt wird. Ihre Mitarbeiter sollten diese Probleme bis zur Nachrüstung Ihres Systems stets im Hinterkopf behalten.

– Wenn Sie dieses Medizinprodukt verkauft haben und es sich nicht mehr in Ihrem Besitz befindet, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheits- und Warnhinweis an den neuen Besitzer des Geräts weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns außerdem mit, wer der neue Besitzer des Geräts ist.

Auch die zuständigen staatlichen Behörden werden über diese Situation informiert.

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	HC CEMEA SUI DI
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	QT.CH.team@siemens-healthineers.com
Ihre Zeichen	
Unser Zeichen	RBD / UI CT 010-18-S
Datum	09.04.2018

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

**SOMATOM go.Up und SOMATOM go.Now – Risiko: Potenzielle Notwendigkeit eines erneuten Patientenscans**

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 Anlagengebrauchsanleitung 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

SOMATOM go.Up und SOMATOM go.Now –

Risiko: Potenzielle Notwendigkeit eines erneuten Patientenscans

UI Ref. CT 010-18-S vom 09.04.2018

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

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

Per E-Mail: [QT.CH.team@siemens-healthineers.com](mailto:QT.CH.team@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 \_\_\_\_\_.
- Ich bin die richtige Ansprechperson für diesen Produkthinweis.
- Die richtige Ansprechperson für diesen Produkthinweis ist:

Titel:	Vorname:	Name:
--------	----------	-------

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert?

Ja  Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel