

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Elmar Birk
Abteilung	SHS EMEA CWE SUI PSM-DI
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ihre Zeichen	
Unser Zeichen	RBD / UI CT 006-19-S
Datum	25.02.2019

Produkt Hinweis (Field Safety Customer Notification)

syngo CT VB10A mit der Option Dual Spiral Dual Energy® – Risiko von Scanabbrüchen und Wiederholungsscans

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 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

syngo CT VB10A mit der Option Dual Spiral Dual Energy® – Risiko von Scanabbrüchen und Wiederholungsscans

UI Ref. CT 006-19-S vom 25.02.2019

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

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

Per E-Mail: qt.ch@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 _____.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel

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

An alle Nutzer der folgenden

SIEMENS SOMATOM-Produkte:

SOMATOM Confidence
 SOMATOM Definition Edge
 SOMATOM Edge Plus oder
 SOMATOM Definition AS
 mit der Option *syngo* DE Scan für Single Source
 (Scanmodus Dual Spiral Dual Energy®)

Sicherheits- und Warnhinweis CT006/19/S

Sicherheits- und Warnhinweis für den Kunden CT006/19/S

– **Betreff: *syngo* CT VB10A mit der Option Dual Spiral Dual Energy® – Risiko von Scanabbrüchen und Wiederholungsscans**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein potenzielles Risiko von Scanabbrüchen bei der Verwendung des optionalen Modus Dual Spiral Dual Energy® aufgrund eines Softwareproblems informieren, das wir bei *syngo* CT VB10A für die oben genannten, mit einer Einzelröntgenröhre ausgestatteten CT-Scanner von Siemens Healthineers festgestellt haben.

Wann tritt dieser Fehler auf und worin besteht das Problem?

In Fällen, in denen die geplanten Rekon-Positionen (Start/Ende) für einen Dual Spiral Dual Energy®-Scan nicht auf der Basis eines 0,5-mm-Rasters (d. h. aufgerundet auf einen halben Millimeter) angegeben sind, wird der erste Scan kurz nach dem Start abgebrochen und beide Scans werden automatisch neu geladen. Falls der Bediener die Untersuchung unter diesen Bedingungen fortsetzt, wird der wiederholte Dual Spiral Dual Energy®-Scan nicht die gewünschten Ergebnisse liefern. Dies kann dazu führen, dass ein Wiederholungsscan erforderlich wird, was mit einer zusätzlichen Strahlendosis für den Patienten verbunden ist.

Was kann der Bediener tun, um dieses potenzielle Systemrisiko zu vermeiden?

Wenn ein Bediener Dual Spiral Dual Energy®-Scanprotokolle verwendet, sollte er die Rekon-Positionen (Start/Ende) **aller** Rekon-Aufträge der ersten Spirale nur in 0,5-mm-Schritten angeben und keine Werte dazwischen verwenden! So ist beispielsweise ein Wert von 400,5 mm in Ordnung, aber ein Wert von 400,3 mm wird zu dem beschriebenen Problem führen. Die Rekon-Positionen (Start/Ende) für die zweite Spirale werden mit den Werten der ersten Spirale synchronisiert. Deshalb müssen nur **alle** Rekon-Aufträge der ersten Spirale an einem 0,5-mm-Raster ausgerichtet werden. Als Referenz finden Sie die relevanten Felder auf der Registerkarte Rekon in Abb. 1.



Abb. 1 – Gutes Beispiel für eingehaltenes 0,5-mm-Raster (nur 0,0- oder 0,5-mm-Werte)

Siemens Healthcare GmbH
 Management: Bernhard Montag, Chairman;
 Jochen Schmitz, Michael Reitermann

Siemensstr. 1
 91301 Forchheim
 Germany

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

Chairman of the Supervisory Board: Michael Sen
 Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
 WEEE-Reg.-No. DE 64872105

Abhilfe: Falls der Bediener eine ungültige Rekon-Position (Start/Ende) verwendet hat und die erste Spirale bereits abgebrochen wurde (siehe Abb. 2), kann er einen Wiederholungsscan der zweiten Spirale vermeiden, indem er wie folgt vorgeht:

Anstatt den Scan fortzusetzen, entfernt der Bediener den neugeladenen Auto-Bereich (es reicht, wenn der erste Scan entfernt wird)! Anschließend hängt der Bediener den gewünschten Auto-Bereich aus dem Patientenuntersuchungsdialog an. Das Topogramm kann in diesem Fall übersprungen werden. Bevor der Bediener den Scanvorgang erneut startet, vergewissert er sich, dass alle Rekon-Positionen (Start/Ende) in 0,5-mm-Schritten angegeben sind (siehe Abb. 3).

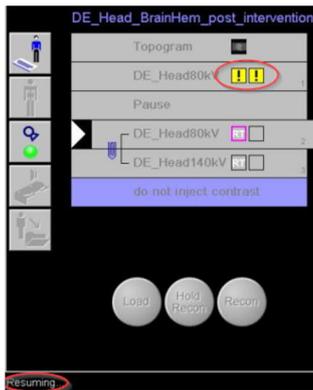


Abb. 2 – Abbruchsituation

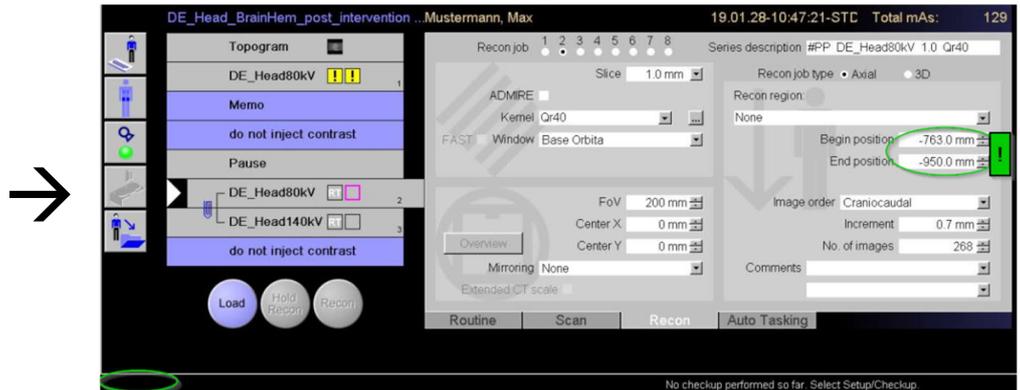


Abb. 3 – Angehängter Rekon-Bereich mit 0,5-mm-schrittigen Start- und Endpositionen

Wie wird dieses Problem dauerhaft behoben?

Das Problem wird mit dem Software-Update *syngo CT VB10A_SP1* (Service Pack 1) behoben, das planmäßig im März 2019 freigegeben werden soll. Sie werden informiert, sobald das Update für Ihr System verfügbar ist.

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

Wenn Sie Ihren SOMATOM CT-Scanner verkauft haben und/oder er sich nicht mehr in Ihrem Besitz befindet, möchten wir Sie bitten, diesen Warnhinweis an den neuen Besitzer des CT-Scanners weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns auch den neuen Besitzer des CT-Scanners mit.

Mit freundlichen Grüßen

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

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