

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 FSCA SY 015-19-S
Datum	16.04.2019

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

**syngo.CT Cardiac Function and Planning**

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 Cardiac Function and Planning

UI Ref. FSCA SY 015-19-S vom 16.04.2019

**→ 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](mailto: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  
Abteilung

An alle Nutzer der folgenden Softwareprodukte:

Telefon  
E-Mail  
Datum

**syngo.CT Cardiac Function**

verwendet in *syngo.via* VA20A, VA30A oder VB10A

**syngo.CT Cardiac Planning**

verwendet in *syngo.via* VB20A oder VB30A

**Sicherheits- und Warnhinweis SY015/19/S**

**Sicherheits- und Warnhinweis SY015/19/S**

**Betreff: syngo.CT Cardiac Function / Planning – Risiko einer falschen Messung in der Annulusebene**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über das potenzielle Risiko einer falschen Messung in der Annulusebene bei der TAVI-Planung mit *syngo.CT Cardiac Function* oder *syngo.CT Cardiac Planning* informieren. Das Risiko ist auf einen Softwarefehler zurückzuführen, der in den oben aufgeführten *syngo.via*-Softwareversionen im TAVI-Algorithmus auftritt.

**Wann tritt dieser Fehler auf und worin besteht das Problem?**

Die Software *syngo.CT Cardiac Function* und die Software *syngo.CT Cardiac Planning* bestimmen die Annulusebene basierend auf drei automatisch oder manuell gesetzten Referenzpunkten (tiefste Punkte der Klappentaschen). Weiterhin wird eine durch die geometrische Mitte der Aorta definierte Mittellinie automatisch von der Software bestimmt. Per Definition ist diese Mittellinie initial senkrecht zur Annulusebene.

Bei dem automatischen Verfahren wird die Form der Mittellinie nachträglich durch einen Glättungsalgorithmus angepasst. Unter ungünstigen Bedingungen kann dieser Glättungsalgorithmus zu einer leichten Verzerrung der Mittellinie und letztlich zu einer Neigung der Messebene gegenüber der zuvor definierten Annulusebene führen. Messungen der Annulusparameter, die unter den beschriebenen Bedingungen durchgeführt werden, sind aufgrund der geneigten Messebene möglicherweise inkorrekt.

Das Ausmaß der Abweichung hängt von der ursprünglichen Form der individuellen Mittellinie ab, die durch die Anatomie des Patienten beeinflusst wird. Je stärker die anfängliche Krümmung der Mittellinie, desto stärker der Korrekturgrad der Glättung. Beachten Sie, dass die Krümmung der Mittellinie potenziell durch massive Kalzifikationen der Aortenwurzel beeinflusst werden kann.

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

Der Anwender muss bei der Ermittlung der Annulusmaße darauf achten, dass die Messebene optimal zur Annulusebene ausgerichtet ist. Dies kann im VRT-Segment geprüft werden, siehe Abb. 1. Für diese Prüfung muss der Bediener in die Annulusebene wechseln, indem er die Schaltfläche „Annulusebene“ drückt. Bei Aktivierung des Tools zur Messung des Gefäßdurchmessers wird eine blaue Messebene angezeigt, die mit der weißen Annulusebene verglichen werden kann. Sind die Ebenen nicht ausgerichtet, wie in Abb. 1. gezeigt, können Messungen in den Querschnittssegmenten der gekrümmten planaren Reformatierung ungenau sein.

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

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Deutschland

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

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

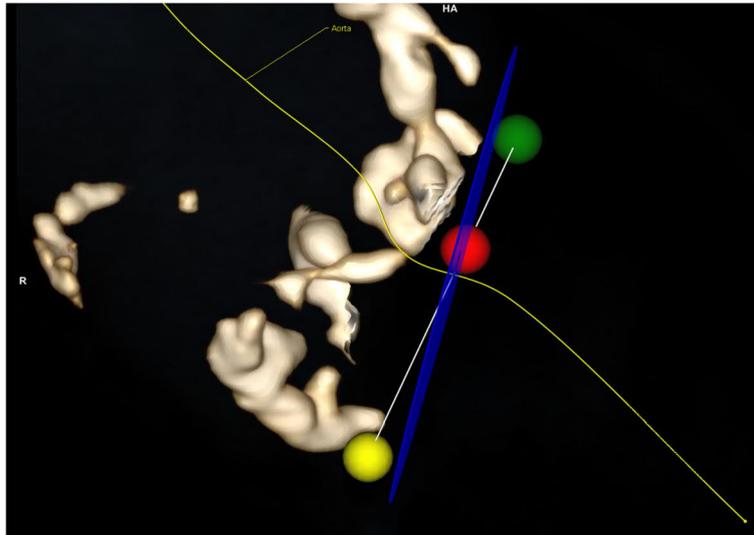


Abb. 1: VRT-Segment mit falsch ausgerichteter schräger Messebene (blau) und Annulusebene (weiß) im ungünstigsten Fall

**Achtung:** Stellt der Bediener eine deutliche Abweichung der beiden Ebenen wie in Abb. 1 gezeigt fest, sollten in den CPR-Segmenten Messungen anhand der Querschnitte auf Annulusebene unbedingt vermieden werden.

**Abhilfe:** Annulusmessungen müssen in solchen Fällen, wie in Abb. 2 gezeigt, manuell in der Annulusebene im MPR-Segment durchgeführt werden. Es können die Tools ROI polygonal und/oder Distanzlinie verwendet werden.

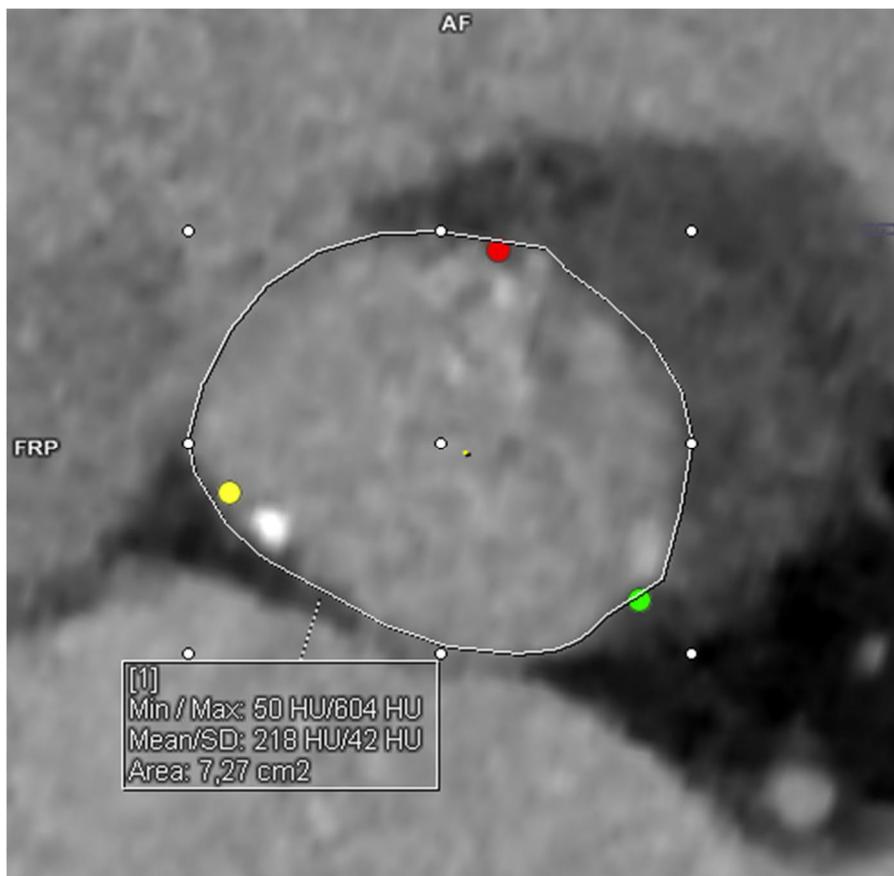


Abb. 2: MPR-Beispiel für korrekte manuelle Messung mit der Funktion „Messung ROI polygonal“

### **Wie wird dieses Problem dauerhaft behoben?**

Unsere Experten arbeiten mit höchster Priorität an einer technischen Lösung.

Wenn Ihr System die technischen Voraussetzungen für eine zukünftige Softwarelösung erfüllt, werden Sie von Ihrer lokalen Serviceorganisation informiert, sobald das technische Update zur Verfügung steht. In der Zwischenzeit befolgen Sie bitte die oben beschriebene Abhilfe, um das Risiko einer falschen Messung wie in diesem Schreiben mitgeteilt zu vermeiden. Falls Ihr System aus technischen Gründen nicht mit einer zukünftigen Softwarelösung versorgt werden kann (z. B. „End of Support“ wurde kommuniziert), halten Sie sich bitte dauerhaft an die oben beschriebene Abhilfe, um falsche Annulussmessungen zu vermeiden.

Bei offenen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre örtlichen Applikationsspezialisten oder Ihre örtliche Service-/ Vertriebsorganisation.

- Die zuständigen nationalen Behörden werden von uns über diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld (FSCA) informiert.

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 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.

Falls Ihr System die Lizenz CT\_Cardiac\_Function\_TAVI\_ADV (durch Multiserverlizenzierung) mit anderen Systemen teilt, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens an alle Nutzer dieser Lizenz weiter.

Wenn Sie Ihr *syngo.via*-System verkauft haben und/oder es sich nicht mehr in Ihrem Besitz befindet, möchten wir Sie bitten, diesen Warnhinweis an den neuen Besitzer des *syngo.via*-Systems weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns auch den neuen Besitzer des *syngo.via*-Systems mit.

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