

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

Name Dr. Markus Nagel
Abteilung SHS DI CT QT

An alle Anwender der folgenden Softwareprodukte:

Telefon +49 (9191) 18-7231
E-Mail markus.nagel@siemens-healthineers.com

Datum September 2019

SOMATOM Force
SOMATOM Definition AS
SOMATOM Definition Edge
SOMATOM Definition Flash
SOMATOM Drive
SOMATOM Confidence
SOMATOM Edge Plus
mit der Software *syngo* CT VB20 oder *syngo* CT VB10

Sicherheits- und Warnhinweis CT070/19/S

Sicherheits- und Warnhinweis CT070/19/S

Betreff: Verschiedene Typen von SOMATOM CT-Scannern mit *syngo* CT VB20 oder *syngo* CT VB10 – potenzielle sicherheitsbezogene Probleme behoben in *syngo* CT VB20 Service Pack 1 und *syngo* CT VB10 Service Pack 2

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über zwei sicherheitsbezogene Softwareprobleme, die wir in der aktuellen Softwareversion *syngo* CT VB20 oder *syngo* CT VB10 auf Ihrem CT-Scanner identifiziert haben. Wir möchten Sie über ein geplantes Softwareupdate in Kenntnis setzen, das diese Probleme behebt.

Wann treten die Fehlfunktionen auf und was sind die Probleme?

Die folgenden technischen Probleme wurde in den Softwareversionen *syngo* CT VB20 und *syngo* CT VB10 identifiziert. Alle diese Probleme können potenziell zu Scanabbrüchen, erforderlichen Neuscans oder zu verzögerten Diagnosen führen:

- 1.) Wenn während einer interventionellen 3D-Prozedur ein 3D i-Spiral- oder ein 3D i-Sequenz-Scan mit einem aktiven 3D-Layout verwendet wird, kann es sporadisch zum Absturz des Systems kommen. Nach dem Absturz der Software muss das System neu gestartet werden.
- 2.) Wenn während eines interventionellen Arbeitsablaufs die Funktion „Ausschneiden“ verwendet wird, kann es zum Absturz des Systems kommen. Dieses Problem gab es bereits in der vorherigen Softwareversion *syngo* CT VB10 und es wurde mit der Softwareversion *syngo* CT VB20 verbessert, aber leider nicht vollständig behoben. Es kann auftreten, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind: Es wurde bereits eine interventionelle Untersuchung gestartet und entweder ein i-Sequenz- oder ein i-Fluoro-Scan geladen und mindestens einmal gescannt. Außerdem ist der Eintrag, der entfernt (ausgeschnitten) werden soll, ein interventioneller Eintrag und der letzte Eintrag im Planer. In dieser Situation führt die Menüoption „Ausschneiden“ zu einem Absturz des Systems. Nach dem Absturz der Software muss das System neu gestartet werden. Details siehe Abbildung 1 unten.

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

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Deutschland

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

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

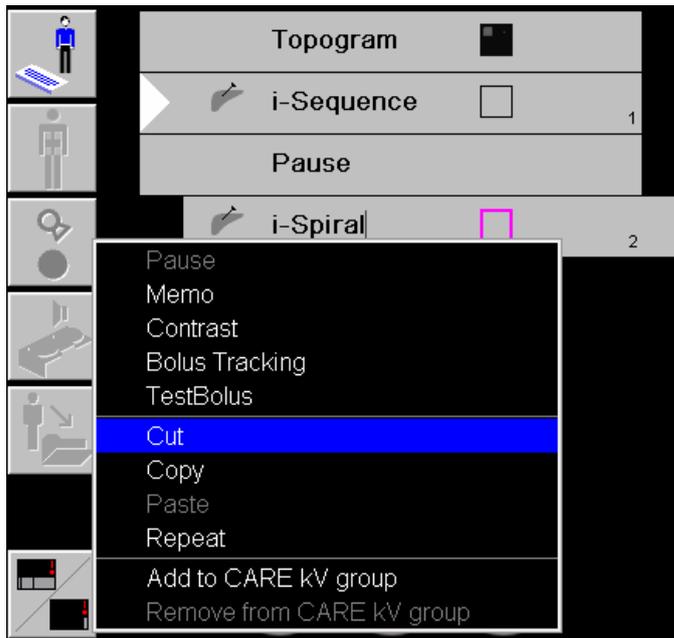


Abbildung 1: Beispiel für die Entstehung von Problem Nr. 2.

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

Wir geben die folgenden Empfehlungen, um die oben erwähnten Probleme zu vermeiden:

- 1.) Absturz während eines interventionellen 3D-Arbeitsablaufs:
Um dieses Problem zu vermeiden, können interventionelle 2D-Scans verwendet werden (i-Fluoro-Scans, 2D i-Sequenz-Scans oder i-Spiral-Scans in Kombination mit einem 2D-Layout).
Verwenden Sie keine 3D i-Spiral- oder 3D i-Sequenz-Scans, wenn dies für Ihren Arbeitsablauf nicht zwingend erforderlich ist.

- 2.) Absturz während eines interventionellen Arbeitsablaufs bei Verwendung der Funktion „Ausschneiden“:
Um dieses Problem zu vermeiden, muss die geladene interventionelle Untersuchung abgebrochen werden (durch Drücken der Schaltfläche „Abbrechen“), bevor ein Planereintrag ausgeschnitten wird.

Wie werden diese Probleme dauerhaft behoben?

Diese Probleme werden mit den nächsten Softwareversionen *syngo* CT VB20 Service Pack 1 und *syngo* CT VB10 Service Pack 2 behoben. Abhängig von der Softwareversion, die auf Ihrem System ausgeführt wird, und der Region, in der Sie sich befinden, wird Ihnen eines der erwähnten technischen Updates kostenlos bereitgestellt.

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 in die Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts gelegt 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 Sicherheits- und Warnhinweis unverzüglich an den neuen Besitzer des CT-Scanners weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns auch den neuen Besitzer des CT-Scanners mit.

Falls Sie offene Fragen haben oder technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre örtlichen Applikationsspezialisten oder Ihre örtliche Service-/Vertriebsvertretung.

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	Peter Schwarz
Abteilung	Modality Manager CT
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
Telefax	+41 (0)58 554 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ihre Zeichen	
Unser Zeichen	RBD / UI CT 070-19-S
Datum	01.10.2019

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action CT 070-19-S)

Verschiedene Typen von SOMATOM CT-Scannern mit syngo CT VB20 oder syngo CT VB10 – potenzielle sicherheitsbezogene Probleme behoben in syngo CT VB20 Service Pack 1 und syngo CT VB10 Service Pack 2

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. **058 199 11 11**. 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

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Verschiedene Typen von SOMATOM CT-Scannern mit syngo CT VB20 oder syngo CT VB10 –
potenzielle sicherheitsbezogene Probleme behoben in syngo CT VB20 Service Pack 1 und syngo CT VB10
Service Pack 2

UI Ref. CT 070-19-S vom 01.10.2018

→ 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
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