

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 SY 038-20-S
Datum	26.06.2020

**Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action SY 038-20-S)**

**syngo.via RT Image Suite mit Software syngo.via VB30 und syngo.via VB40**

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

syngo.via RT Image Suite mit Software syngo.via VB30 und syngo.via VB40

UI Ref. SY 038-20-S vom 26.06.2020

**→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:**

**Per Fax Nr.:** +41 (0)58 558 14 31

**Per E-Mail:** [gt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:gt.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

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
Datum	Juni 2020

An alle Anwender der folgenden Softwareprodukte:

**syngo.via RT Image Suite**  
mit Software *syngo.via* VB30 und *syngo.via* VB40

**Sicherheits- und Warnhinweis SY038/20/S**

## Sicherheits- und Warnhinweis SY038/20/S

**Betreff: Potenziell falsche Geometrie in den resultierenden synthetischen CT-Bildern, die mit der Softwareoption „Synthetisches CT“ der *syngo.via* RT Image Suite unter Verwendung von MR-Eingabebildern erzeugt wurden**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über das Fehlen einer Geometrieprüfung in der Softwareoption „Synthetisches CT“ der *syngo.via* RT Image Suite informieren.

### Wann ist dies ein Problem und worin besteht es?

Wenn MR-Bilder mit angepassten Scanprotokollen aufgenommen und in *syngo.via* RT Image Suite geladen wurden, um sie mit der Option „Synthetisches CT“ weiterzuverarbeiten, tritt das folgende technische Problem auf:

Ändert der Benutzer aus irgendeinem Grund (z. B. zur Reduzierung von Artefakten) die ursprüngliche Bildausrichtung eines Standard-MR-Protokolls, um Bilder zur Weiterverarbeitung mit der Option „Synthetisches CT“ in einer anderen Ausrichtung aufzunehmen, dann erkennt die Software die angepasste Aufnahmeebene nicht. Dies kann dazu führen, dass Bilder erzeugt werden, die eine falsche Geometrie aufweisen. Wenn die geometrische Verzerrung unbemerkt bleibt und die Bilder anschließend an ein Bestrahlungsplanungssystem (TPS) exportiert werden, kann eine falsche Berechnung des Bestrahlungsplans nicht ausgeschlossen werden. Das Eintreten eines solchen Falles ist sehr unwahrscheinlich und wurde uns bisher noch nie gemeldet.

Ein Beispiel für ein Bild mit sichtbarer Verzeichnung finden Sie in Abb. 1 (nächste Seite).

**Siemens Healthcare GmbH**  
Management: Bernhard Montag, Vorsitzender;  
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Deutschland

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

Siemens Healthcare GmbH: Management: Bernhard Montag,  
Vorsitzender und Chief Executive Officer; Jochen Schmitz, Christoph Zindel;  
Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas; Sitz: München, Deutschland;  
Handelsregister: München, HRB 213821 WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

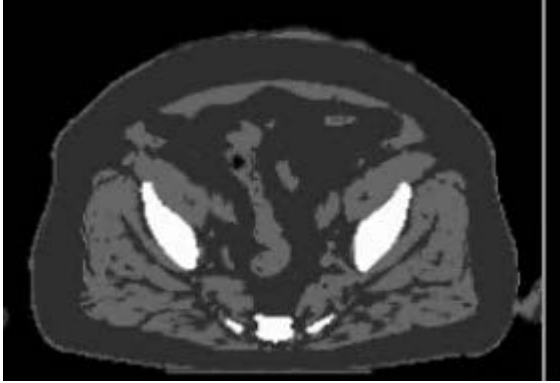
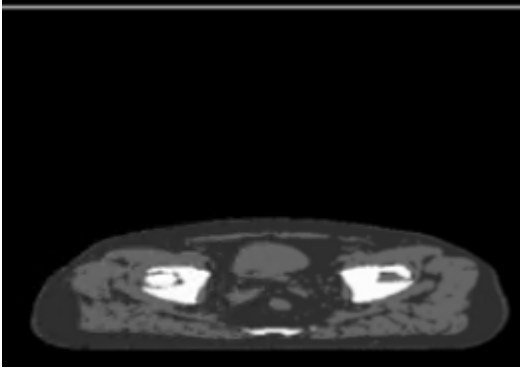
Synthetisches CT-Bild aus axialer Aufnahme	Synthetisches CT-Bild aus koronaler Aufnahme
	

Abb. 1: Aus axialer Aufnahme berechnetes synthetisches CT-Bild bzw. aus koronaler Richtung berechnetes synthetisches CT-Bild im Vergleich

### **Was kann der Benutzer tun, um ein potenzielles Risiko zu vermeiden?**

Beachten Sie als Benutzer folgende Regeln:

1. Verwenden Sie zur Berechnung von synthetischen CT-Bildern ausschließlich MR-Daten, die bei axialer Ausrichtung aufgenommen wurden.
2. Verwenden Sie ausschließlich Protokolle, die von Siemens Healthineers validiert wurden.
3. Führen Sie stets vor der Bestrahlung eine Überprüfung durch, um die tatsächliche Bestrahlungsposition mit der Zielposition zu vergleichen.

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

Das beschriebene Problem wird mit einem Service Pack für die Softwareversionen *syngo.via* VB30 und *syngo.via* VB40 behoben. Je nach Ihrer aktuellen Softwareversion wird das Service Pack VB30A\_HF08 mit Update SY039/20/S oder das Service Pack VB40B\_HF01 mit Update SY040/20/S installiert, sobald es verfügbar ist.

Die für Sie zuständige Serviceorganisation wird Sie benachrichtigen, sobald das jeweilige Service Pack installationsbereit ist. Die Lösung wird Ihnen dann kostenlos zur Verfügung gestellt.

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 Ihr System, auf dem *syngo.via* RT Image Suite ausgeführt wird, verkauft haben und/oder es sich nicht mehr in Ihrem Besitz befindet, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheits- und Warnhinweis unverzüglich an den neuen Besitzer des Systems weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns auch den neuen Besitzer des Systems 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

Dr. Philipp Fischer  
Head of CT  
Computed Tomography  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Deutschland

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