

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
Datum	11.08.2020

**Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action )**

**syngo.share view diagnostic**

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.share view diagnostic

UI Ref. vom 11.08.2020

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

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

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

ITH icoserve technology for healthcare GmbH | Innrain 98 | A-6020 Innsbruck

Alle Anwender des folgenden Softwareproduktes

*syngo.share view diagnostic* in den Versionen  
VA24, VA25, VA26, VA27, VA28

Name Florian Öhlschläger  
Abteilung Quality and Documentation  
Telefon +43 (512) 89059 442  
E-Mail [florian.oehlschlaeger@ith-icoserve.com](mailto:florian.oehlschlaeger@ith-icoserve.com)  
[Florian.oehlschlaeger@siemens-healthineers.com](mailto:Florian.oehlschlaeger@siemens-healthineers.com)  
Betreff Sicherheits- und Warnhinweis  
QM-533

Datum 10. Juli 2020

### Sicherheits- und Warnhinweis QM-533

Hinweis zur Berechnung des Schichtabstandes in Multiplanarer Rekonstruktion in *syngo.share view diagnostic*

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

von dem in dieser Sicherheitsmeldung beschriebenen Problem sind nur jene Kunden betroffen, welche die diagnostische Funktion „Multiplanare Rekonstruktion (MPR)“ für radiologische DICOM-Schichtbilder von CT, PET und MR im Produkt *syngo.share view diagnostic* nutzen.

Wir informieren Sie über einen Softwarefehler im Produkt *syngo.share view diagnostic*, der in seltenen Fällen unter bestimmten Umständen zur fehlerhaften Berechnung des Schichtabstandes bei der Verwendung von Multiplanaren Rekonstruktionen (MPR) führen kann. Es kam kein Patient zu Schaden, es ist kein Vorkommnis bekannt. Der Fehler wurde bei qualitätssichernden Maßnahmen intern entdeckt. Andere Produkte aus der *syngo.share* Produktfamilie, wie z.B. *syngo.share webview*, *syngo.share webview diagnostic* oder *syngo.share view*, sind von diesem Fehler nicht betroffen.

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

Das Produkt *syngo.share view diagnostic* enthält eine Funktion zur Multiplanaren Rekonstruktion (MPR). Der entdeckte Fehler tritt in seltenen Fällen unter bestimmten Umständen bei der Verwendung von Längen-, Flächen- und Winkelberechnungen in Multiplanaren Rekonstruktionen (MPR) ein.

Der Berechnungsfehler tritt nur ein, wenn der Patient bei der Aufnahme nicht parallel zur Bildebene liegt. In Abhängigkeit des Winkels des Patienten zur Aufnahme-Ebene (Dicom-Tag: Image Orientation Patient) kann es zu Abweichungen bei der Berechnung von Längen, Flächen und Winkeln bei Multiplanaren Rekonstruktionen (MPR) kommen wie in Tabelle 1 dargestellt.

Die jeweils maximale Abweichung der Berechnungen von Längen, Flächen und Winkeln tritt in Abhängigkeit des Winkels der durchgeführten Berechnung zur Bildebene ein, wobei der maximale Fehler bei durchgeführten Berechnungen von Längen, Flächen und Winkeln im rechten Winkel zur Bildebene eintritt.

Winkel des Patienten zur Bildebene	Maximal möglicher Fehler
Winkel des Patienten zur Bildebene 0°	Kein Fehler bei Berechnungen von Längen-, Flächen- und Winkeln
Winkel des Patienten zur Bildebene kleiner als 1°	Fehler bei Berechnungen von Längen-, Flächen- und Winkeln kleiner als 0.03%
Winkel des Patienten zur Bildebene kleiner als 6°	Fehler bei Berechnungen von Längen-, Flächen- und Winkeln kleiner als 1%
Winkel des Patienten zur Bildebene kleiner als 10°	Fehler bei Berechnungen von Längen-, Flächen- und Winkeln kleiner als 3%
Winkel des Patienten zur Bildebene kleiner als 20°	Fehler bei Berechnungen von Längen-, Flächen- und Winkeln kleiner als 10%
Winkel des Patienten zur Bildebene größer als 20°	Fehler bei Berechnungen von Längen-, Flächen- und Winkeln kleiner als 43%

Tabelle 1: Übersicht maximaler Fehler in Zusammenhang mit dem Winkel des Patienten zur Bildebene

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

Vermeiden Sie Berechnungen von Längen, Flächen und Winkeln in Multiplanaren Rekonstruktionen, wenn der Winkel des Patienten nicht parallel zur Bildebene ist.

**Wie wird dieses Problem dauerhaft behoben?**

Ein Techniker wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und einen Hotfix zur Behebung des Problems durchführen.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Rahmen dieser Maßnahme entstehen, halten diese jedoch als eine präventive Maßnahme zur Erhöhung der Patientensicherheit für erforderlich.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Ihre Mitarbeiter sollten sich dieses möglichen Problems bewusst sein und erhöhte Vorsicht walten lassen, bis die Lösung umgesetzt wurde.

Mit freundlichen Grüßen,

  
Dr. Bernhard Hirsch  
Managing Director

  
Mag. Florian Öhlschläger  
Quality Manager