

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Abteilung	CT
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / UI CT 057-20-S
Datum	04.12.2020

**Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action CT 057-20-S)**

**SOMATOM CT Scanner mit der Software syngo CT**

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 potenzielles 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**

**SOMATOM CT Scanner mit der Software syngo CT**

**UI Ref. CT 057-20-S vom 04.12.2020**

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

**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:

---

- 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 November 2020

**An alle Benutzer von SIEMENS SOMATOM:**

**Force  
Definition AS  
Definition Edge  
Definition Flash  
Drive  
Confidence  
EdgePlus**

**Kundenwarnhinweis CT057/20/S**

**mit Software syngo.CT VB20A\_SP2**

**Kundenwarnhinweis CT057/20/S**

**Betreff: Technisches Problem bei mehreren SOMATOM CT-Scannern mit der Software syngo CT VB20A\_SP2, Problembesehung durch neues Service Pack VB20A\_SP3**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Softwareproblem informieren, das wir in der aktuellen Softwareversion syngo CT VA20A\_SP2 auf Ihrem SOMATOM CT-Scanner identifiziert haben, sowie über ein geplantes Softwareupdate zur Behebung dieses Problems.

**Wann tritt die Fehlfunktion auf und was ist das Problem?**

Die folgende Abfolge von Vorgängen löst das unten beschriebene Problem aus:

- Ein Scan wird geladen und die Steuerbox blinkt (gelbe Meldungsblase „Press Start“ (Start drücken) wird angezeigt) **und anschließend**
- Ein Scan des geladenen Protokolls wird ausgeschnitten oder wiederholt (siehe Abb. 1).

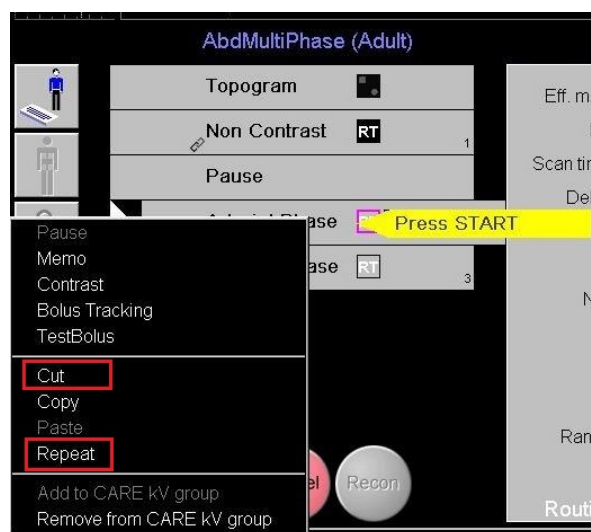


Abb. 1: Kontextmenü (rechter Mausklick) mit den Funktionen „Cut“ (Ausschneiden) und „Repeat“ (Wiederholen) eines im Planer ausgewählten Scans

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

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Deutschland

Tel.: +49 (9191) 18 0  
siemens-healthineers.com

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

In dieser Situation kann es vorkommen, dass das System keine weitere mögliche Änderung eines scan- oder rekonstruktionsrelevanten Parameters mehr akzeptiert. Die geänderten Parameter werden fälschlicherweise in der grafischen Bedienoberfläche angezeigt, die vorherigen Einstellungen bleiben jedoch unverändert. Folglich werden die ursprünglichen Parameter für den Scan verwendet, der bereits geladen ist, wenn die Erzeugung der Röntgenstrahlung gestartet wird.

Als Ursache haben wir festgestellt, dass das System keinen Abbruchbefehl auslöst, gefolgt von einem erneuten Laden des Scans mit dem (den) neuen Parameter(n).

**Was kann der Bediener tun, um das oben genannte Problem zu vermeiden?**

Bitte brechen Sie den bereits geladenen Scan ab, **bevor** Sie einen Eintrag ausschneiden oder wiederholen.

**Wie werden diese Probleme dauerhaft behoben?**

Das Problem wird mit der verbesserten Softwareversion *syngo* CT VB20A\_SP3 behoben. Mit dem Update CT056/20/S wird ein Service Pack kostenlos bereitgestellt und auf allen betroffenen Systemen kostenlos installiert. Die Freigabe dieser Version ist für Ende Q4/2020 geplant. Alle zukünftigen Service Packs werden diesen Hotfix ebenfalls enthalten.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Kundenwarnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Kundenwarnhinweis 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 Kundenwarnhinweis 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

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