

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Telefon	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ref. Nr.	
Datum	26.05.2021

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action)

syngo.via Version VB50

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 potentielles 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 Version VB50

UI Ref. vom 26.05.2021

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per E-Mail: 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 SY QT DCU, Siemensstraße 3,
91301 Forchheim

An alle Benutzer von *syngo.via* Version VB50

Name	Michael Spaeth
Abteilung	SHS DI SY QT DCU
Telefon	+49 (1522) 8076615
E-Mail	michael.spaeth@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	SY 034-21-S
Datum	21. April 2021

SICHERHEITSHINWEIS FÜR DEN KUNDEN

An alle betroffenen Benutzer von *syngo.via*

Betroffene Versionen: VB50 mit der Lizenz MI_ONCO_LUNGCAD oder MI_ONCO_LUNGCAD_EXP

LungCAD-Navigationstool – Korrekturstift wird möglicherweise auf falschen Knoten angewendet

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein potenzielles Sicherheitsproblem bei der Verwendung des Korrekturstifts des LungCAD-Navigationstools in *syngo.via* informieren.

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Korrekturen, die mithilfe des Tools „Korrekturstift“ durchgeführt werden, gelten immer für den Knoten, der bei der Aktivierung des Korrekturtools gerade angezeigt wird.

Wenn Sie den Korrekturstift auf einem Lungenknoten aktivieren und Sie diesen Knoten bestätigen, navigiert das System zum nächsten Lungenknoten und zeigt diesen an. Korrigieren Sie nun den Knoten, der aktuell angezeigt wird, werden die Änderungen auf den bereits bestätigten Knoten und nicht auf den angezeigten Knoten angewendet.

Dies entspricht nicht der Erwartung des Benutzers.

Der zu korrigierende Knoten wird im LungCAD-Navigationstool korrigiert, wenn Sie den soeben bearbeiteten Knoten das 2. Mal bestätigen. Der Korrekturfokus wechselt nicht auf den neuen Knoten, sondern betrifft den vorherigen Knoten, bei dem der Korrekturstift aufgerufen wurde.

Welche möglichen Gesundheitsrisiken bestehen?

Der Benutzer bemerkt möglicherweise nicht, dass Werte eines bereits bestätigten Befunds geändert wurden. Eine Fehldiagnose ist möglich. Eine falsche Knotenbeurteilung kann zu einer ungeeigneten klinischen Patientenbehandlung beitragen.

Welche Maßnahmen kann der Benutzer ergreifen, um das potenzielle Risiko dieses Problems zu vermeiden?

1. Bis eine endgültige Lösung an Ihrem System zur Verfügung steht, deaktivieren Sie das Tool „Korrekturstift“ umgehend nach jeder Einzelkorrektur. Bitte prüfen Sie zusätzlich, ob die Volumenmessung des jeweiligen Knotens geändert wurde. Die gemessenen Volumen werden im Bildbefund-Assistenten angezeigt.
2. Bitte berücksichtigen Sie auch, ob Sie diese Funktionalität bereits in MM Befundung-Arbeitsabläufen verwendet haben. Prüfen Sie in einem solchen Fall, ob der betreffende Bericht die korrekte Diagnose und Patientenempfehlung enthält.

Wie wird dieses Problem endgültig behoben?

Siemens Healthineers wird dieses Problem in der nächsten Version VB50B_HF02 beheben, die planmäßig im Juni 2021 verfügbar sein wird.

Verbreitung des Inhalts dieses Schreibens

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Benutzer der betroffenen Produkte innerhalb Ihrer Organisation und andere Personen, die hierüber Kenntnis erhalten sollten, die mit diesem Sicherheitshinweis übermittelten sicherheitsrelevanten Informationen erhalten und den darin enthaltenen Empfehlungen nachkommen. Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheitshinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis in Ihren Unterlagen zu diesem Produkt aufbewahrt wird. Bewahren Sie dieses Schreiben mindestens bis zum Abschluss der Maßnahmen auf.

Was ist zu tun, wenn sich dieses Medizinprodukt nicht mehr in Ihrem Besitz befindet?

Wenn dieses Produkt/Gerät nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den neuen Besitzer des Produkts/Geräts weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns den neuen Besitzer des Produkts/Geräts mit.

Wir bedauern etwaige hierdurch verursachte Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare GmbH

Christian Zapf
Executive Vice President Business Line SYNGO

Thomas Frank
Vice President Quality Business Line SYNGO