

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	August 2021

An alle Anwender der folgenden Softwareprodukte:

syngo.via RT Image Suite / Sim&GO

mit SOMATOM go.Now
SOMATOM go.Up
SOMATOM go.All
SOMATOM go.Fit
SOMATOM go.Top
SOMATOM go.Sim
SOMATOM go.Open Pro
SOMATOM X.cite und
SOMATOM X.ceed
mit Software *syngo* CT VA20A, VA30A und VA40A

Wichtiger Sicherheits- und Warnhinweis für den Kunden CT42/21/S

Wichtiger Sicherheits- und Warnhinweis für den Kunden CT42/21/S

Betreff: Möglicher Verlust nicht gespeicherter Ergebnisse bei Verwendung von *syngo.via* RT Image Suite / Sim&GO

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen möglichen Datenverlust bei Verwendung des Konturerstellungs- oder Patientenmarkierungs-Arbeitsablaufs in *syngo.via* RT Image Suite / Sim&GO informieren: Wenn Sie nach dem Speichern und erneuten Öffnen einer Studie einen Struktursatz bearbeiten, werden die bearbeiteten Konturen oder Punkte sporadisch nicht wie vorgesehen gespeichert und es wird möglicherweise ein unvollständiger Struktursatz an das Behandlungsplanungssystem gesendet. Falls dies im Behandlungsplanungssystem nicht erkannt wird, kann ein fehlerhafter Behandlungsplan erstellt werden.

Wann tritt die Fehlfunktion auf und was ist das Problem?

Das folgende technische Problem wurde in einem Benutzerszenario festgestellt, wo ein Struktursatz bereits in *syngo.via* RT Image Suite / Sim&GO gespeichert war und dann nach weiteren Bearbeitungen erneut gespeichert wird:

Der Arbeitsablauf wird als abgeschlossen markiert, aber der RT-Struktursatz wurde möglicherweise nicht in der lokalen Datenbank gespeichert.

Der Benutzer kann dieses Problem wie folgt erkennen:

Öffnen Sie den abgeschlossenen Arbeitsablauf erneut und prüfen Sie, ob alle zuletzt bearbeiteten Konturen vorhanden sind. Diese Überprüfung ist wichtig, weil das System keine Fehlermeldung anzeigt.

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

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Deutschland

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

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas
Hauptsitz: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

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

Für betroffene Scanner mit den Softwareversionen *syngo* CT VA20A und VA30A ist keine Abhilfe verfügbar.

Für betroffene Scanner mit den Softwareversionen *syngo* CT VA40A ist die folgende Abhilfe verfügbar: Speichern Sie die Daten über die Schaltfläche „Speichern“ im RT-Navigator (siehe Abbildung 1), bevor Sie auf „Fertigstellen“ klicken.

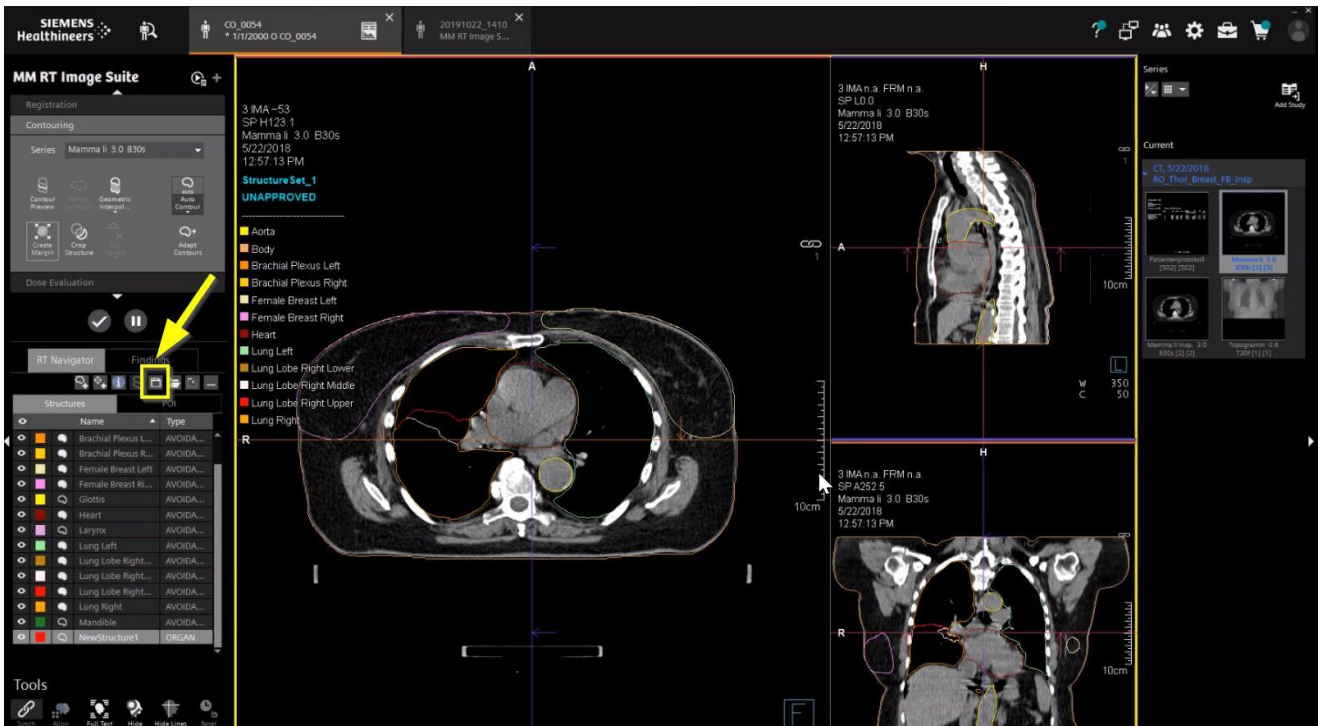


Abbildung 1: Speichern eines Struktursatzes im RT-Navigator (Screenshot aus *syngo* CT VA40A)

Wie wird dieses Problem dauerhaft behoben?

Die Entwicklung und Bereitstellung einer Lösung für das beschriebene Problem für die betroffenen Scanner mit den Softwareversionen *syngo* CT VA20A, VA30A und VA40A hat hohe Priorität. Je nach Ihrer aktuellen Softwareversion wird das entsprechende Update durchgeführt, sobald es verfügbar ist.

Ihre örtliche Servicevertretung wird sich zu gegebener Zeit mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen geeigneten Termin für die Installation zu vereinbaren. Die Lösung wird Ihnen 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 erhöhte Vorsicht walten lassen, bis die Lösung umgesetzt wurde.

Wenn Sie Ihr System 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 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

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Telefon	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ref. Nr.	CT 042-21-S
Datum	20.08.2021

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action CT 042-21-S)

syngo.via RT Image Suite / Sim&GO

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, Vertriebern 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 / Sim&GO

UI Ref. CT 042-21-S vom 20.08.2021

→ 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