

An alle Anwender der folgenden Systeme mit syngo
Application Software Version VE20

Produkt-/Handelsbezeichnung: Siehe Anlage 1

Modellnummer: Siehe Anlage 1

EU-SRN

DE-MF-000006122

E-Mail

advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Datum

Februar, 2022

Korrektur-
maßnahmen-ID

AX006/22/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Bildspiegelung entlang der horizontalen und vertikalen Bildachsen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem Artis System in der syngo Application Software Version VE20 und eine durchzuführende Korrekturmaßnahme informieren.

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Bei CT Bilddaten der Firma Toshiba kann nach dem Laden dieser Daten eine Bildspiegelung entlang der horizontalen und vertikalen Bildachsen auftreten.

Welche Auswirkungen hat dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Es kann zu einer Fehlinterpretation der Patientenorientierung/-position kommen.

Daraus resultierend kann es zu einer Fehlbehandlung führen, wenn gleich die falsche Visualisierung offensichtlich ist.

Weiterhin kann der Datensatz während der Behandlung nicht verwendet werden.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt.

Aufgrund von gewisser DICOM Bildinformation kann es zu einer Fehlsortierung der Schichtbilder kommen.

Welche Maßnahmen muss der Anwender ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?

Um eine Fehlbehandlung zu verhindern, empfehlen wir grundsätzlich nach dem Laden von CT-Datensätzen der Firma Toshiba, die Bilder visuell auf korrekte Orientierung zu überprüfen.

Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Die syngo Application Software Version VE21 behebt das Problem der betroffenen Systeme.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Der Fehler wird behoben, die betroffenen Bilder werden wie erwartet dargestellt.

Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zu vereinbaren. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an den Kundendienst wenden.

Dieses Schreiben wird als Update AX007/22/S an betroffene Kunden verteilt.

Welche Risiken bestehen für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht/behandelt wurden?

Eine Nachuntersuchung von Patienten, die zuvor mit der Artis Application Software behandelt wurden, halten wir für nicht notwendig.

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Anwender der betroffenen Produkte innerhalb Ihrer Organisation und andere Personen, die hierüber Kenntnis erhalten sollten, die mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis übermittelten sicherheitsrelevanten Informationen erhalten und den darin enthaltenen Empfehlungen nachkommen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und 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 Sicherheitshinweis in Ihren Unterlagen zu diesem Produkt aufbewahrt wird. Bewahren Sie dieses Schreiben mindestens bis zum Abschluss der Maßnahmen auf.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis auch an andere Einrichtungen weiter, die ebenfalls von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

Falls das Gerät verkauft wurde und es daher nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den aktuellen Besitzer weiterzuleiten. Wenn möglich, informieren Sie uns bitte über die Identität des aktuellen Besitzers.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare GmbH

Anlage 1

Produkt-/Handelsbezeichnung	Modellnummer
Artis pheno	10849000
Artis icono biplane	11327600
Artis icono floor	11327700
In Kombination mit folgendem sang Application Software Modell:	
syngo Application Software	11327667