

Leiden, 10. Dezember 2024

Unsere Referenz. : 24M0001

Re.: SICHERHEITSHINWEIS: Wichtiger Hinweis für Benutzer von QAngio XA und QAngio XA 3D

Sehr geehrter Kunde,

Kürzlich wurde uns mitgeteilt, dass bei bestimmten Siemens XA-Bildaufnahmen der Isocenter-Kalibrierungswert, der von Medis-Anwendungen berechnet wird, aufgrund eines unerwarteten Wertes für den „Abstand Quelle-Patient“ fehlerhaft sein kann. Dieser Wert wird von Siemens im standardmäßigen DICOM-Attribut (0018,1111) gespeichert. Der korrekte Wert, den die Medis-Anwendungen verwenden sollten, ist der „Abstand Quelle-Isocenter“, der in einem privaten Siemens-Attribut (0021, xx17, „SIEMENS SMS-AX ACQ 1.0“) in den DICOM-Daten gespeichert ist.

Alle relativen Ergebnisse (z. B. % Stenose-Durchmesser) sind nicht betroffen. Das abgeleitete Ergebnis des QFR wird nur geringfügig beeinflusst.

Diese Abweichung des Kalibrierungswertes hat jedoch direkte Auswirkungen auf alle absoluten Messergebnisse der Medis-Anwendungen (z. B. Gefäßdurchmesser, Läsionslänge in mm). Interne Tests von Medis an einem Datensatz von 51 klinischen Siemens-Fällen (102 Bilder) zeigen eine durchschnittliche Abweichung der absoluten Ergebnisse von 2-3 %, mit einigen Ausreißern von maximal 15 % (sowohl Über- als auch Unterschätzungen).

In absoluten Zahlen bedeutet eine Abweichung von 2-3 % etwa +/- 0,1 mm (klinisch nicht relevant), aber eine Abweichung von 15 % entspricht +/- 0,5 mm. Diese Abweichung kann laut einem klinischen Anwender bei der Wahl eines Stents oder Ballons klinisch relevant sein.

Bedingungen, unter denen der Fehler auftreten kann: Verwendung von Siemens-Geräten. Änderung der Tischhöhe während des Verfahrens. Der Bediener aktiviert die Erstellung eines aktualisierten DICOM-Bildes mit neuen Abstandsangaben. QCA-Analyse unter Verwendung der Isocenter-Kalibrierung (anstelle der genaueren Katheter-Kalibrierung), die zu einem Ausreißerergebnis führt (2 von 51 Fällen in unserer Studie). Der Kliniker trifft eine falsche Entscheidung basierend auf den QCA-Ergebnissen. Die falsche Entscheidung führt zu einem Patientenschaden.

Bisher wurden keine Vorfälle aus dem Feld gemeldet, die im Zusammenhang mit diesem Problem stehen.

Obwohl das gleichzeitige Auftreten dieser Bedingungen in der Praxis selten ist, möchten wir unsere Kunden vorsorglich mit dieser Sicherheitsinformation über die Situation informieren und ihnen eine korrigierte Version der Medis-Anwendung zur Verfügung stellen. Sollten Sie jedoch eine Messung an einem Patienten durchgeführt haben, die möglicherweise durch dieses Problem negativ beeinflusst wurde, kontaktieren Sie bitte direkt Medis (Kontaktinformationen siehe unten).

Dieses Problem wurde der niederländischen Gesundheitsbehörde (IGJ) sowie anderen zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet.

Medis Medical Imaging Systems bv

Schuttersveld 9, 2316 XG Leiden

P.O. Box 384, 2300 AJ Leiden, The Netherlands

P +31 71 522 32 44 | medisimaging.com | sales@medisimaging.com

Rabobank BIC: RABONL2U

IBAN: NL04 RABO 0109 1082 99

Chamber of Commerce: 28075744

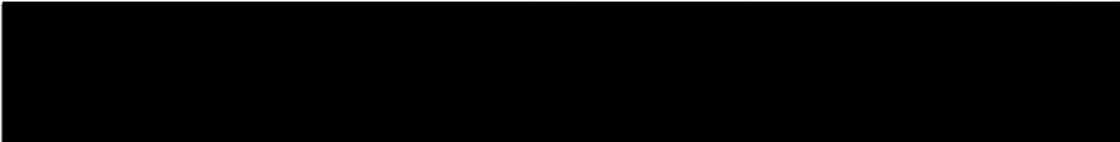


Falls Sie mit QAngio XA 8.0 / 8.1 oder QAngio XA 3D 2.0, 2.1 oder 2.2 arbeiten, bitten wir Sie, die neue Version der Software so schnell wie möglich zu installieren. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten).

Hinweis. Bitte stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation an alle Mitarbeiter in Ihrer Klinik / Praxis weitergeleitet wird, die mit diesen Medis-Produkten arbeiten!

Wenn Sie Fragen haben, können Sie sich per E-Mail (support@medisimaging.com) oder telefonisch (Nordamerika und Mexiko) an den Medis Support Desk wenden: +1 919 278 7888, andere Länder: +31 (0)71 522 32 44).

Mit freundlichen Grüßen,



M. Munassor, M.Sc.
QA Manager

Bob Goedhart, Ph.D.
Head of QARA, PRRC



