

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI CT QT, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Name (Navn)  
Afdeling

Dr. Markus Nagel  
SHS DI CT QT

Til alle brugere af følgende hardwareprodukter:

Telefon  
E-mail

+49919118-7231  
markus.nagel@siemens-healthineers.com

**syngo.CT Cardiac Function**

brugt i *syngo.via* VA20A, VA30A eller VB10A

**syngo.CT Cardiac Planning**

brugt i *syngo.via* VB20A eller VB30A

Dato

4. marts 2019

**Rådgivende sikkerhedsvarsel SY015/19/S**

## Rådgivende sikkerhedsvarsel til kunder SY015/19/S

### Emne: *syngo.CT Cardiac Function* / *Planning* – Risiko for forkert måling i det annulare plan

Kære kunde

Med dette brev vil vi informere dig om en mulig risiko for forkert måling i det annulare plan under en TAVI-planlægningsprocedure ved hjælp af *syngo.CT Cardiac Function* eller *syngo.CT Cardiac Planning*. Denne risiko skyldes et softwareproblem, der er fundet i TAVI-algoritmen i de ovenfor angivne *syngo.via*-softwareversioner.

#### Hvornår opstår denne fejl, og hvad er problemet?

Softwaren *syngo.CT Cardiac Function* og softwaren *syngo.CT Cardiac Planning* definerer det annulare plan ud fra tre automatisk eller manuelt indstillede tilhæftningspunkter (laveste punkt på aortaklappens flige). Desuden fastlægger softwaren automatisk en midterlinje, som defineres af aortaens geometriske midte. Denne midterlinje er per definition som udgangspunkt vinkelret på det annulare plan.

Under den automatiske procedure justerer en udjævningsalgoritme derefter midterlinjens form. Under ufordelagte omstændigheder kan denne udjævningsalgoritme resultere i en svag forvrængning af centerlinjen og ultimativt i en vipning af målingsplanet i forhold til det tidligere definerede annulare plan. Målinger af annulare parametre som foretages under de beskrevne omstændigheder kan være ukorrekte på grund af det vippede målingsplan.

Afvigelsens størrelsesorden afhænger af den oprindelige form af den individuelle midterlinje i forhold til patientens anatomi. Jo større den indledende bøjning af midterlinjen er, desto større bliver korrektionsniveauet for udjævningsprocessen. Bemærk, at bøjningen af midterlinjen kan være påvirket af potentielt massive forkalkninger af aortaroden.

#### Hvad kan operatøren gøre for at undgå denne potentielle risiko?

Ved evaluering af de annulare dimensioner skal operatøren sikre, at målingsplanet er optimalt justeret i forhold til det annulare plan. Dette kan kontrolleres i VRT-segmentet som vist i Fig. 1. For at gennemføre denne kontrol skal operatøren flytte til det annulare plan ved at trykke på knappen "Annulus Plane" (Annulart plan). Hvis man aktiverer kardiametermålingsværktøjet vises et blåt målingsplan, som kan sammenlignes med det hvide annulare plan. Hvis de ikke er korrekt justeret i forhold til hinanden, som set i Fig. 1, vil målinger der foretages med tværsnit af den kurveformede planare reformation muligvis ikke være nøjagtige.

#### Siemens Healthcare GmbH

Ledelsen: Bernhard Montag, Bestyrelsesformand;  
Jochen Schmitz, Michael Reitermann

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Tyskland

Tlf.: +49 (9191) 18 0  
siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Michael Sen  
Registreret kontor: München, Tyskland; Handelsregister: München, HRB 213821  
WEEE-registreringsnr. DE 64872105

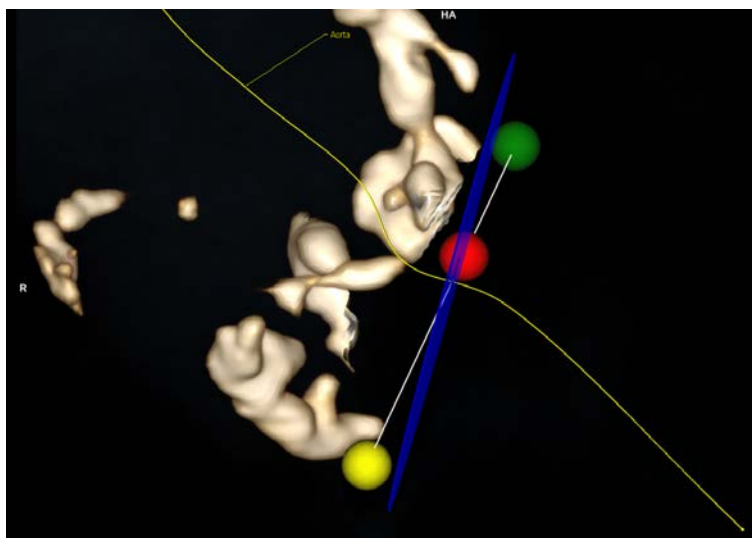


Fig. 1: VRT-segment med vinklet, ukorrekt justeret målingsplan (blå) og annulært plan (hvidt) i den værste tænkelige situation

**Vigtigt:** Hvis operatøren opdager en betydelig afvigelse mellem to planer som vist i Fig. 1, er det meget vigtigt at undgå målinger i CPR-segmenterne ved hjælp af tværsnit af det annulære plan.

**Løsningsforslag:** Som vist i Fig. 2 skal enhver annular måling i stedet udføres manuelt i det MPR-segment, der viser det annulære plan. Værktøjerne ROI Polygonal (Polygon-ROI) og/eller Distance Line (Afstandslinje) kan benyttes.

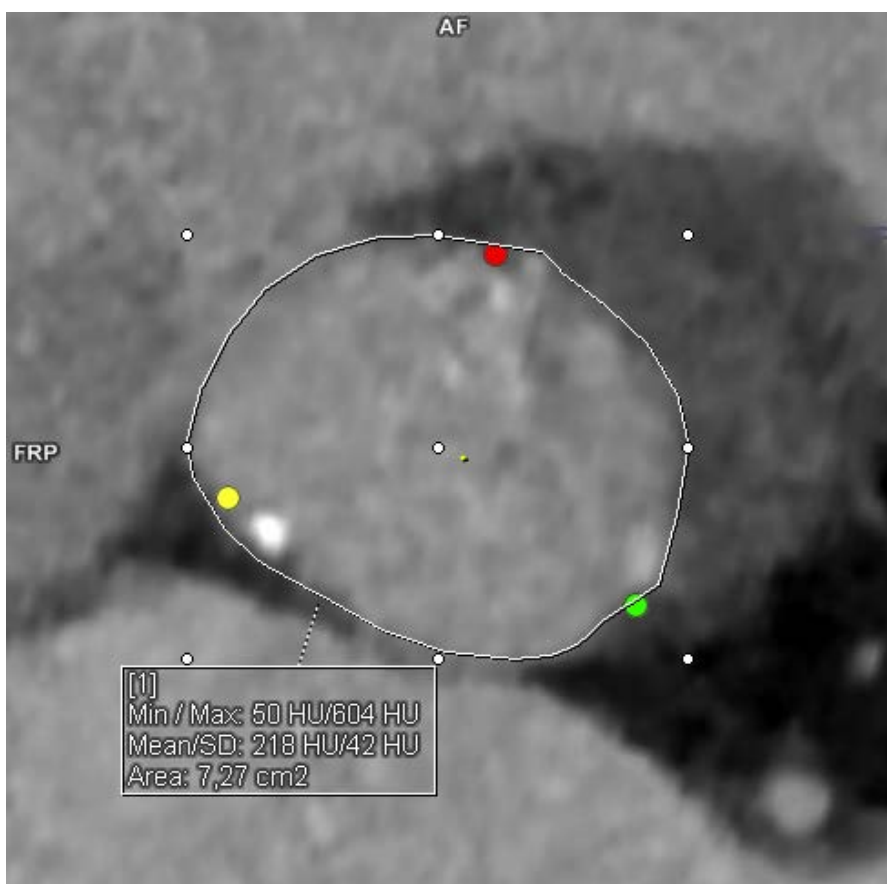


Fig. 2: MPR eksempel på korrekt manuel måling ved hjælp af funktionen "ROI Polygonal Measurement" (Polygon-ROI måling)

### **Hvordan vil problemet blive løst permanent?**

Vores eksperter har givet arbejdet med at finde en løsning højeste prioritet.

Hvis dit system er teknisk kvalificeret til en fremtidig softwareløsning, vil din lokale softwareorganisation informere dig, så snart den tekniske opdatering er tilgængelig. I mellemtiden bedes du benytte den ovennævnte løsning for at undgå risikoen for en ukorrekt måling, som kommunikeret i dette brev. Hvis dit system ikke er teknisk kvalificeret til en fremtidig softwareløsning (f.eks. hvis der ikke længere ydes support til produktet) bedes du benytte den ovennævnte løsning permanent for at undgå ukorrekte annullare målinger.

Hvis man har ubesvarede spørgsmål, bedes man kontakte sine lokale applikationsspecialister eller den lokale service-/salgsorganisation.

- Vi vil informere de relevante myndigheder om denne korrigerende sikkerhedsmæssige foranstaltning på brugsstedet (FSCA - Field safety corrective action).

Vi værdsætter dit samarbejde i forbindelse med dette rådgivende sikkerhedsvarsel og beder dig orientere personalet med det samme. Sørg også for, at denne rådgivende sikkerhedsvarsel er tilgængeligt i det medicinske apparats brugervejledning. Personalet skal være opmærksom på problemet, indtil løsningen er blevet implementeret.

I tilfælde af at dit system deler licensen CT\_Cardiac\_Function\_TAVI\_ADV med andre systemer (via multiserver-licensudstedelse) bedes du videresende en kopi af dette brev til andre brugere af denne licens.

Hvis du har solgt dit syngo.via system, og/eller ikke længere ejer det, beder vi dig videresende dette vejledende varsel til syngo.via systemets nye ejer. Vær venlig også at give os oplysninger om syngo.via systemets nye ejers identitet.

Med venlig hilsen

André Hartung  
Leder af CT  
Computertomografi  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Tyskland

Dr. Markus Nagel  
Leder af CT QT  
Computertomografi  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Tyskland