

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

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.via RT Image Suite
med *syngo.via* VB30 og *syngo.via* VB40 software

Dato

Juni 2020

Rådgivende sikkerhedsvarsel til kunder SY038/20/S

Rådgivende sikkerhedsvarsel til kunder SY038/20/S

Emne: Potentielt forkert geometri i resulterende syntetiske CT-billeder oprettet med softwareoptionen "Synthetic CT" i *syngo.via* RT Image Suite, når der bruges input-MR-billeder

Kære kunde

Formålet med dette brev er at informere dig om en manglende geometri-kontrol i softwareoptionen "Synthetic CT", der kører på *syngo.via* RT Image Suite.

Hvornår udgør denne mangel et problem, og hvad handler det om?

Følgende tekniske problem er blevet identificeret, hvis MR-billeder optages med tilpassede scanningsprotokoller og indlæses i *syngo.via* RT Image Suite til efterbehandling med indstillingen "Synthetic CT":

Hvis brugeren af en eller anden grund (f.eks. reduktion af artefakter) ændrer den oprindelige billedorientering for en standardmæssig MR-protokol for at optage billeder i en anden orientering til yderligere behandling i "Synthetic CT", genkender softwaren ikke det tilpassede optagelsesplan. Dette kan medføre billeder med forkert geometri. Hvis denne forvrængning forbliver ubemærket og billederne derefter eksporteres til et behandlingsplanlægningssystem (TPS - treatment planning system), kan en forkert beregnet strålebehandlingsplan ikke udelukkes. Det er meget usandsynligt at dette vil forekomme, og er endnu aldrig blevet rapporteret.

Der vises et eksempel på et synligt forvrænget billede i fig. 1 (næste side).

Siemens Healthcare GmbH
Ledelsen: Bernhard Montag, Formand
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Tyskland

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

Siemens Healthcare GmbH: Ledelsen: Bernhard Montag,
Præsident og Chief Executive Officer; Jochen Schmitz, Christoph Zindel;
Bestyrelsesformand: Ralf P. Thomas; Registreret kontor: München, Tyskland;
Handelsregister: München, HRB 213821 WEEE-registreringsnr. DE 64872105

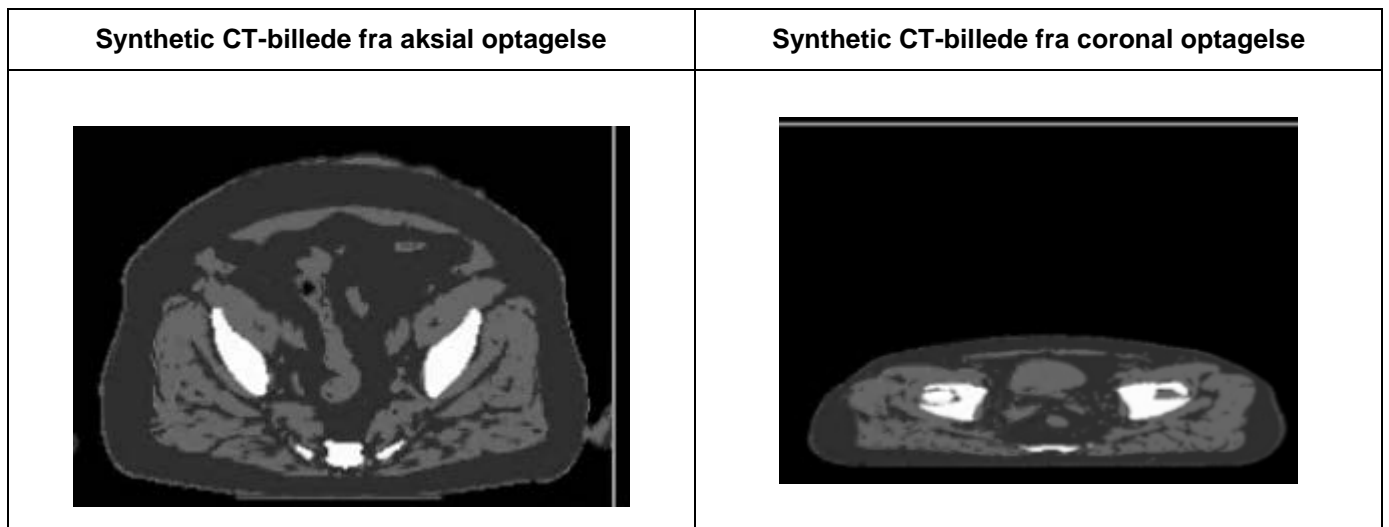


Fig. 1: Sammenligning af "Synthetic CT"-billede beregnet fra aksial optagelse med "Synthetic CT"-billede beregnet ud fra coronal retning.

Hvad kan brugeren gøre for at undgå en potentiel risiko?

Brugeren skal overholde følgende regler:

1. Brug kun MR-data, der er optaget i aksial orientering som input til "Synthetic CT"-beregning.
2. Brug kun protokoller, der er valideret af Siemens Healthineers.
3. I alle tilfælde skal du udføre en forbehandlingsverifikation for at sammenligne den faktiske behandlingsposition med målpositionen.

Hvordan vil problemet blive løst permanent?

Det beskrevne problem løses med en servicepakke til softwareversionerne *syngo.via* VB30 og *syngo.via* VB40. Afhængigt af din aktuelle softwareversion installeres servicepakken VB30A_HF08 med opdatering SY039/20/S eller servicepakken VB40B_HF01 med opdatering SY040/20/S, så snart den er tilgængelig.

Din lokale serviceorganisation vil informere dig, når den er klar til installation, og løsningen vil derefter blive leveret til dig gratis.

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.

Hvis du har solgt dit system, som kører *syngo.via* RT Image Suite og/eller den ikke længere er i din besiddelse, skal vi bede dig om straks at videresende dette vejledende sikkerhedsvarsel til systemets nye ejer. Vær venlig også at give os oplysninger om systemets nye ejers identitet.

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

— Med venlig hilsen

Dr. Philipp Fischer
Leder af CT
Computertomografi
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Tyskland

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