

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI SY QT DCU, Siemensstraße 3,  
91301 Forchheim

Til alle brugere af *syngo.via* version VB50

Navn	Michael, Spaeth
Afdeling	SHS DI SY QT DCU
Telefon	+49 (1522) 8076615
E-mail	michael.spaeth@siemens-healthineers.com
Vores reference	PM00276165
Dato	21. april 2021

## **RÅDGIVENDE SIKKERHEDSVARSEL TIL KUNDER**

Til alle berørte brugere af *syngo.via*

Påvirkede versioner: VB50 med licens MI\_ONCO\_LUNGCAD eller MI\_ONCO\_LUNGCAD\_EXP

### **LungCAD navigationsværktøj - Korrektionspen kan anvendes på forkert nodul**

Kære kunde

Dette brev er beregnet til at informere dig om et potentielt sikkerhedsproblem, når du bruger korrektionspenen til LungCAD-navigationsværktøjet i *syngo.via*.

#### **Hvad er problemet, og hvornår opstår det?**

Korrektioner, der udføres via "korrektionspenværktøjet", påvirker altid den nodul, som korrektionsværktøjet er aktiveret på.

Hvis du aktiverer korrektionspenen på en lungenodul, og du accepterer denne nodul, navigerer systemet til den næste lungenodul og viser den. Hvis du nu retter den viste nodul, anvendes ændringerne på den allerede accepterede nodul, men ikke på den viste nodul.

Dette er ikke hvad brugeren forventer.

Den forkerte nodul bliver korrigeret i LungCAD-navigationsværktøjet efter accept af den aktuelt redigerede nodul for 2. gang. Korrektionsfokus skifter ikke til den nye nodul, men påvirker den tidligere nodul, på hvilken korrektionspenen blev aktiveret.

#### **Hvori består de mulige helbredsfarer?**

Brugeren er måske ikke klar over, at værdierne ændres for et allerede accepteret fund.

Der kan ske fejlagtig diagnose; En forkert vurdering af noduler kan bidrage til utilstrækkelig klinisk patienthåndtering.

### **Hvad kan brugeren gøre for at undgå den potentielle risiko der er forbundet med problemet?**

1. Indtil en endelig løsning er på plads på dit system, skal du deaktivere "korrektionspen"-værktøjet straks efter hver enkelt korrektion. Kontroller desuden, om volumenmålingen af den respektive nodul er blevet ændret. De målte volumener vises i Findings Assistant (Fundassistent).
2. Overvej også, om du allerede har brugt denne funktionalitet i workflowet MM Reading. I sådanne tilfælde skal du kontrollere den berørte rapport for at få den korrekte diagnose og patientanbefaling.

### **Hvornår løses problemet?**

Siemens Healthineers vil løse dette problem i næste version VB50B\_HF02, som forventes at være tilgængelig i juni 2021.

### **Formidling af indholdet i dette varsel**

Sørg venligst for, at alle brugere af berørte produkter inden for jeres organisation og andre, der behøver oplysningerne, modtager de sikkerhedsrelevante oplysninger i denne meddelelse, samt at de overholder anbefalingerne heri. Vi værdsætter jeres forståelse og samarbejde i forbindelse med disse sikkerhedsoplysninger og beder jer straks orientere personalet. Sørg venligst for, at denne rådgivende sikkerhedsvarsel anbringes på et passende sted i de relevante dokumenter vedrørende produktet. Opbevar som et minimum disse oplysninger indtil foranstaltningerne er gennemført.

### **Hvad hvis du ikke længere er i besiddelse af enheden/udstyret?**

Hvis du ikke længere er i besiddelse af enheden/udstyret, skal vi bede dig om at videresende denne rådgivende sikkerhedsvarsel til den nye ejer af enheden/udstyret. Giv os venligst oplysninger om den nye ejer af enheden/udstyret.

Vi beklager det besvær, dette måtte forårsage, og vi takker dig på forhånd for din forståelse.

Med venlig hilsen

Siemens Healthcare GmbH

*i.V. Christian Zapf*

Electronically signed by: Christian Zapf  
Reason: I am approving this document  
Date: May 3, 2021 19:20 GMT+2

Christian Zapf  
Executive Vice President Business Line SYNGO

*i.V. Thomas Frank*

Electronically signed by: Thomas Frank  
Reason: I am approving this document  
Date: May 4, 2021 09:01 GMT+2

Thomas Frank  
Vice President Quality Business Line SYNGO