

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

Til alle brugere af følgende hardwareprodukter

myNeedle Guide 2D-licens
myNeedle Guide 2D AWP only Workflow-licens
myNeedle Guide 3D-licens på en

SOMATOM X.cite,
SOMATOM go.Up,
SOMATOM go.All,
SOMATOM go.Sim,
NAEOTOM Alpha.

SOMATOM X.ceed,
SOMATOM go.Open Pro,
SOMATOM go.TOP,
SOMATOM go.Now eller

Navn
Afdeling

Dr. Markus Nagel
SHS DI CT QT

Telefon
Mobil
E-mail

+49 (9191) 18-7231
+49 (152) 23175824
markus.nagel@siemens-healthineers.com

Dato

December 2022

Rådgivende sikkerhedsvarsel til kunder CT083/22/S

Emne: myNeedle Guide-interventionsapplikationen ombytter orienteringsmærkater

Kære kunde

Formålet med dette brev er at oplyse dig om et potentielt problem, der kan opstå i myNeedle Guide CT Intervention-applikationen:

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

I *syngo*.CT VA40 og *syngo*.CT VA50 myNeedle Guide-applikation, bliver rækkefølgen af orienteringsmærkaterne "head" (hoved), "center" (midte) og "feet" (fødder) i de aksiale tyk-snit segmenter fejlagtigt ombyttet i følgende to tilfælde:

- hvis Rekon-parameteren "Image order" (Billedrækkefølge) ændres af brugeren fra standardindstillingen "Head to Feet" (Hoved til fødder) til "Feet to Head" (Fødder til hoved), eller
- hvis Rekon-parameteren "Mirroring" (Spejlvending) ændres af brugeren fra standardindstillingen "none" (ingen) til en anden værdi, påvirker dette parameteren "Image order" (Billedrækkefølge), som skiftes fra standardindstillingen "Head to Feet" (Hoved til fødder) til "Feet to Head" (Fødder til hoved) således at ovennævnte tilstand opstår.

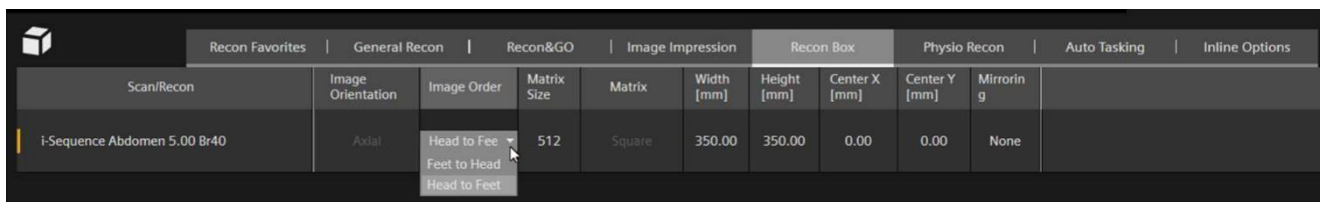


Fig. 1: Rekon-parameter "Image Order" (Billedrækkefølge) i parameterpanelet.

Siemens Healthcare GmbH
Ledelse: Bernhard Montag, President og Chief Executive Officer;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Tyskland

Tlf.: +49 (9191) 18 0

Formand for bestyrelsen: Ralf P. Thomas
Registreret kontor: München, Tyskland; Handelsregister: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

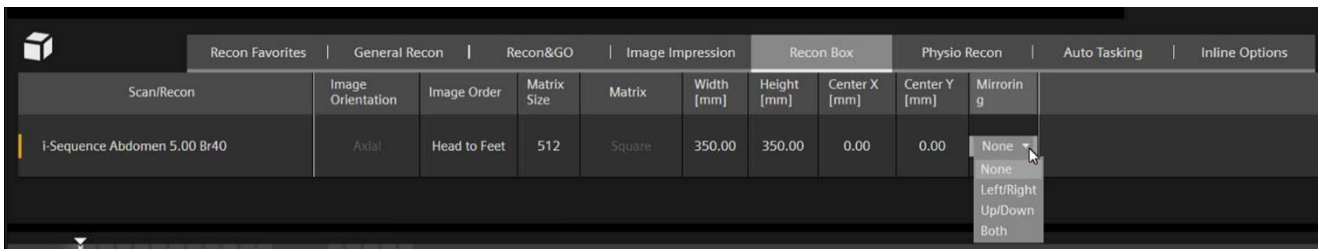


Fig. 2: Rekon-parameter "Mirroring" (Spejling) i parameterpanelet.

Som en konsekvens heraf kan hovedsegmentet fejlagtigt blive mærket som "feet" (fødder) og omvendt. Hvis de ukorrekte orienteringsmærker bruges af den, der udfører interventionen, til at bestemme retningen, som nålen skal vippes i (mod hovedet eller mod fødderne), kan dette resultere i forkert placering og vinkling af nålen, hvilket kan føre til potentiel uønsket skade på følsomme anatomiske strukturer.

Desuden, hvis funktionen "move to selected axial slice position" (flyt til valgt aksial snitposition) bruges til at positionere patientlejet til næste scanning, og brugerens valg af segment er baseret på den forkerte orienteringsmærkat, kan dette føre til, at der udføres en scanning på en forkert position.

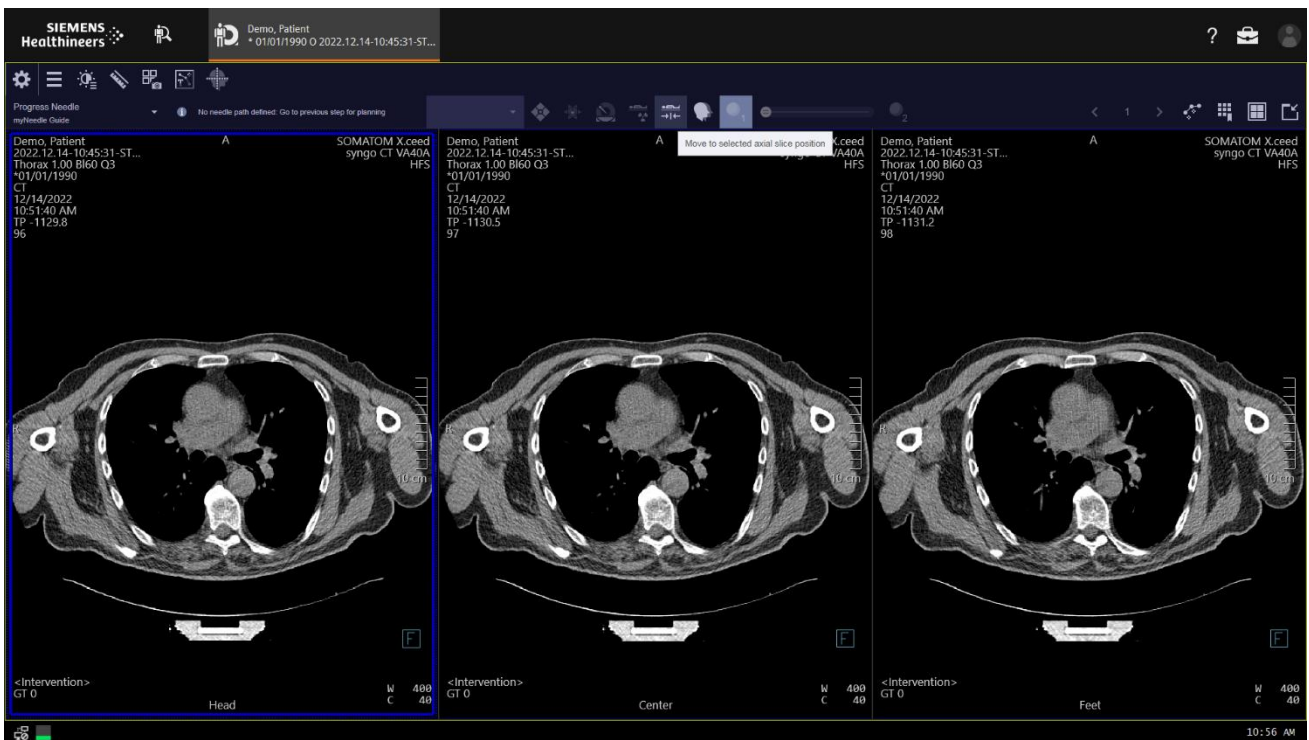


Fig. 3: Aksiale tyk-snit segmenter med orienteringsmærker "Head" (Hoved), "Center" (Midte), "Feet" (Fødder) (det viste eksempel: 2D-layout) og knappen "Move to selected axial slice position" (Flyt til valgte aksiale snitposition)

Hvad kan brugeren gøre for at undgå en potentiel risiko?

Når du udfører en CT-interventionsundersøgelse, skal du sørge for, at Rekon-parameteren "Image order" (Billedrækkefølge) er indstillet til "Head to Feet" (Hoved til fødder).

Hvordan vil problemet blive løst permanent?

Vi arbejder i øjeblikket på en permanent løsning på denne funktionsfejl. Denne løsning vil blive udrullet som en softwareopdatering til jeres CT-system. Vores serviceorganisation vil kontakte jer så snart softwareopdateringen er tilgængelig.

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.

Hvis du har solgt dit system, som kører de ovennævnte licenser, og/eller det 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 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