

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

An alle Anwender der folgenden Softwareprodukte:

Lizenz für myNeedle Guide 2D

Lizenz für myNeedle Guide 2D AWP only Workflow

Lizenz für myNeedle Guide 3D auf einem

Datum

Dezember 2022

**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 oder**

Sicherheits- und Warnhinweis CT083/22/S

Betreff: Interventionsanwendung myNeedle Guide vertauscht Ausrichtungsangaben

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
dieser Brief informiert Sie über ein potenzielles Problem bei der CT-Interventionsanwendung myNeedle Guide:

Wann ist dies ein Problem und worin besteht es?

In den Anwendungen *syngo*.CT VA40 und *syngo*.CT VA50 myNeedle Guide wird die Reihenfolge der Ausrichtungsangaben „Kopf“, „Mitte“ und „Füße“ in den axialen Dickschichtsegmenten in den folgenden beiden Fällen fälschlicherweise vertauscht:

- Wenn der Rekonstruktionsparameter „Bildfolge“ vom Anwender von der Standardeinstellung „Vom Kopf zu den Füßen“ in „Von den Füßen zum Kopf“ geändert wird. - oder -
- Wenn der Rekonstruktionsparameter „Spiegelung“ vom Anwender von der Standardeinstellung „Keine“ in einen beliebigen anderen Wert geändert wird. Letzteres wirkt sich insoweit auf den Parameter „Bildfolge“ aus, als er daraufhin von der Standardeinstellung „Vom Kopf zu den Füßen“ in „Von den Füßen zum Kopf“ wechselt und somit die oben genannte Situation eintritt.

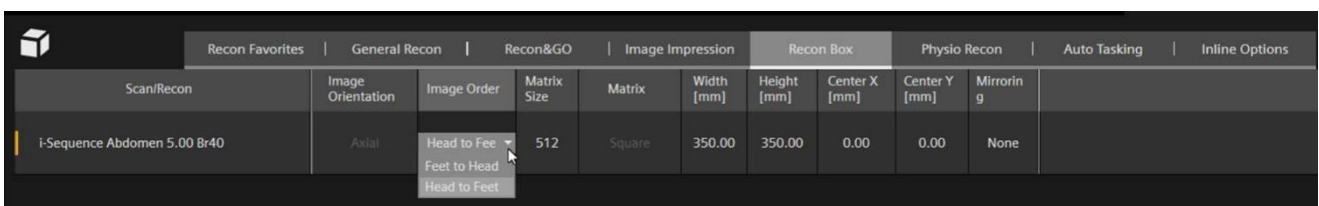


Abb. 1: Rekonstruktionsparameter „Bildfolge“ in der Parameteranzeige

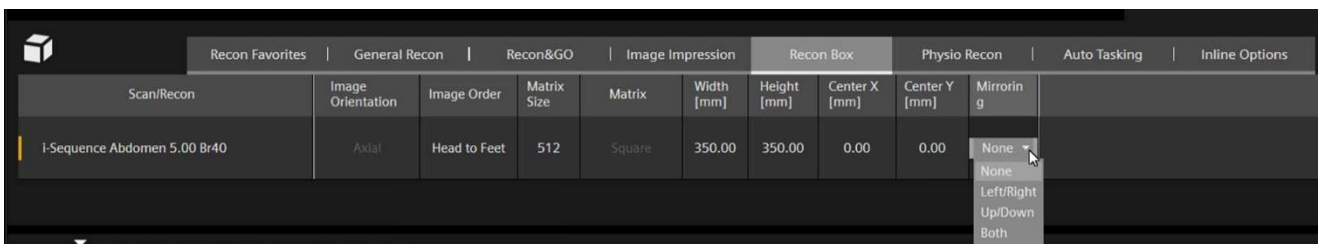


Abb. 2: Rekonstruktionsparameter „Spiegelung“ in der Parameteranzeige

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, Vorsitzender und Chief Executive Officer;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Deutschland

Tel.: +49 (9191) 18 0

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas
Hauptsitz: München, Deutschland; Handelsregister: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

In der Folge könnte das Kopfsegment fälschlicherweise als „Füße“ gekennzeichnet sein und umgekehrt. Wenn das Interventionspersonal die Kipprichtung der Nadel anhand der falschen Ausrichtungsangaben bestimmt (zum Kopf oder zu den Füßen), kann es zu einer falschen Platzierung und Angulation der Nadel und damit möglicherweise zu Verletzungen empfindlicher anatomischer Strukturen kommen.

Es ist auch möglich, dass ein Scan an der falschen Stelle durchgeführt wird, wenn der Patiententisch mithilfe der Funktionalität „Ausgewählte axiale Schichtposition anfahren“ für den nächsten Scan in Stellung gebracht wird und die Segmentauswahl des Anwenders dabei auf der falschen Ausrichtungsangabe basiert.

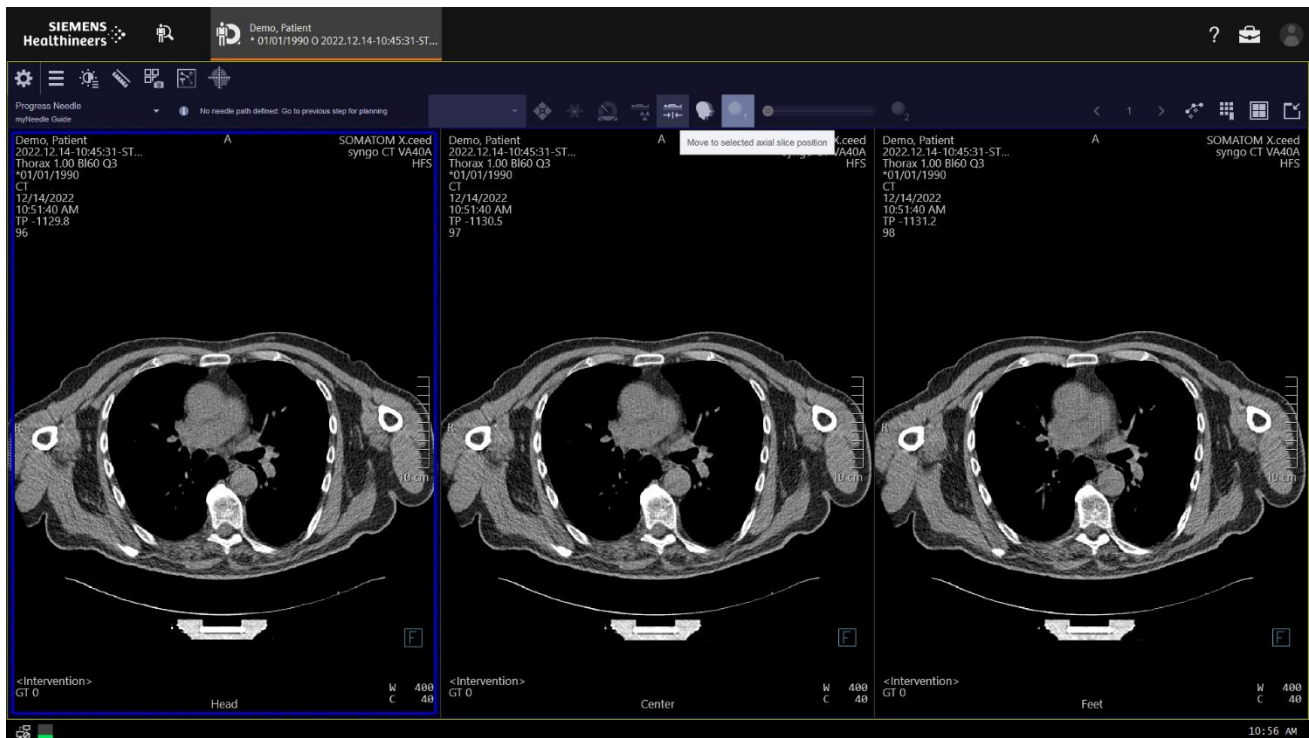


Abb. 3: Axiale Dickschichtsegmente mit Ausrichtungsangaben „Kopf“, „Mitte“, „Füße“ (gezeigtes Beispiel: 2D-Layout) und Schaltfläche „Ausgewählte axiale Schichtposition anfahren“

Was kann der Anwender tun, um ein potenzielles Risiko zu vermeiden?

Stellen Sie beim Durchführen einer CT-Interventionsstudie sicher, dass der Rekonstruktionsparameter „Bildfolge“ auf „Vom Kopf zu den Füßen“ festgelegt ist.

Wie wird dieses Problem dauerhaft behoben?

Wir arbeiten derzeit an einer dauerhaften Lösung für diese Fehlfunktion. Diese Lösung wird als Software-Update auf Ihr CT-System aufgespielt. Unsere Serviceorganisation wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald das Update verfügbar ist.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheits- und Warnhinweis in die Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts gelegt wird.

Wenn Sie Ihr System, auf dem die oben genannten Lizenzen implementiert sind, verkauft haben und/oder es sich nicht mehr in Ihrem Besitz befindet, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheits- und Warnhinweis an den neuen Besitzer des Systems weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns auch den neuen Besitzer des Systems mit.

Falls Sie Fragen haben oder technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre örtlichen Applikationsspezialisten oder Ihre örtliche Service-/Vertriebsvertretung.

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA vom

Produkt(e):

Anlagennummer(n):

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma:

Strasse & Nr.:

Postleitzahl, Ort:

Kontakt:

3 Bestätigung des Kunden

Mit der Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des oben erwähnten Sicherheitshinweises (Kundeninformation) und die wirksame und verständliche Kommunikation.

Falls Sie von dieser Massnahme nicht betroffen sind, bitte begründen:

Falls Sie eine weitere Sprache des Produkt Sicherheitshinweises wünschen, bitte ankreuzen: DE FR IT

Name & Funktion	Datum & Unterschrift