

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

Do wszystkich użytkowników następującego oprogramowania

syngo.CT Cardiac Function

używanego w systemie *syngo.via* VA20A, VA30A lub VB10A

syngo.CT Cardiac Planning

używanego w systemie *syngo.via* VB20A lub VB30A

Nazwisko dr Markus Nagel
Dział SHS DI CT QT
Telefon +49 (9191) 18-7231
E-mail markus.nagel@siemens-healthineers.com
Data 4 marca 2019 r.

Kontakt w Siemens Healthcare Sp. z o.o.
Imię i nazwisko: Jakub Borowski
Dział: SHS EMEA CEET POL CS SO SY
E-mail: Jakub.Borowski@siemens-healthineers.com
Data: 4 marca 2019 r.

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa SY015/19/S

Temat: *syngo.CT Cardiac Function / Planning* — ryzyko błędnego pomiaru w płaszczyźnie pierścienia

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera informację o potencjalnym ryzyku nieprawidłowego pomiaru w płaszczyźnie pierścienia w trakcie planowania zabiegu TAVI za pomocą oprogramowania *syngo.CT Cardiac Function* lub *syngo.CT Cardiac Planning*. Ryzyko wynika z błędu w algorytmie TAVI występującego w wyżej wymienionych wersjach oprogramowania *syngo.via*.

Kiedy występuje nieprawidłowość i na czym polega problem?

Oprogramowanie *syngo.CT Cardiac Function* i oprogramowanie *syngo.CT Cardiac Planning* wyznaczają płaszczyznę pierścienia na podstawie trzech automatycznie lub ręcznie ustalonych punktów odzwierciedlających nasady płatków zastawki aortalnej. Ponadto oprogramowanie automatycznie wyznacza linię środkową biegnącą przez geometryczny środek aorty. Z definicji linia środkowa jest początkowo prostopadła do płaszczyzny pierścienia.

W ramach procedury automatycznej algorytm wygładzający modyfikuje później kształt linii środkowej. W niesprzyjających warunkach ten algorytm wygładzający może spowodować nieznaczne zniekształcenie linii środkowej i w konsekwencji nachylenie płaszczyzny pomiaru względem pierwotnie wyznaczonej płaszczyzny pierścienia. Wszelkie pomiary parametrów pierścienia wykonane w opisanych warunkach mogą być nieprawidłowe z uwagi na pochylenie płaszczyzny pomiarowej.

Wielkość błędu zależy od początkowego kształtu linii środkowej, który związany jest z warunkami anatomicznymi pacjenta. Im większe początkowe wygięcie linii środkowej, tym większe korekty wprowadza operacja wygładzania. Należy zwrócić uwagę, że na wygięcie linii środkowej może mieć wpływ potencjalne masywne zwapnienie korzenia aorty.

W jaki sposób operator systemu może unikać potencjalnego ryzyka?

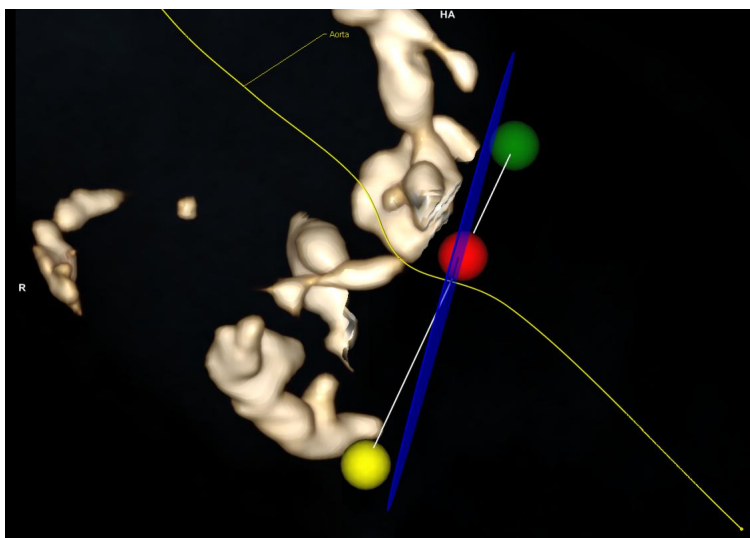
Oceniając wymiary pierścienia, operator powinien zapewnić optymalne wyrównanie płaszczyzny pomiaru względem płaszczyzny pierścienia. Wyrównanie można sprawdzić w segmencie VRT, tak jak przedstawiono to na Rys. 1. W tym celu operator musi przemieścić płaszczyznę pierścienia, naciskając przycisk „Annulus Plane” (Płaszczyzna pierścienia). Aktywacja narzędzia do pomiaru średnicy naczynia spowoduje wyświetlenie niebieskiej płaszczyzny pomiaru, którą można porównać z białą płaszczyzną pierścienia. Jeśli płaszczyzny nie są równoległe (przykład na Rys. 1), wszelkie pomiary dokonywane przy użyciu przekrojów krzywoliniowego przekształcenia płaszczyzny (CPR) mogą być niedokładne.

Siemens Healthcare GmbH
Zarząd: Bernhard Montag, Prezes;
Jochen Schmitz, Michael Reitermann

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Niemcy

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

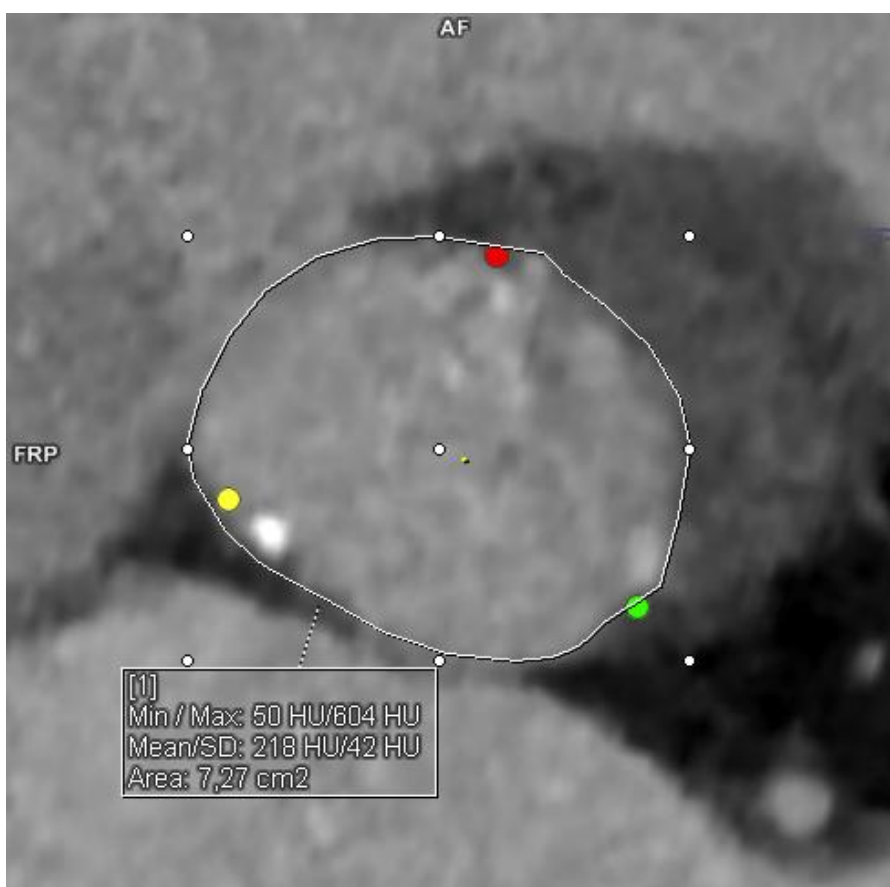
Przewodniczący Rady Nadzorczej: Michael Sen
Adres siedziby: Monachium, Niemcy; Rejestr handlowy: Monachium, HRB 213821
Numer WEEE DE 64872105



Rys. 1: Segment VRT z płaszczyzną pomiaru (niebieską) nierównoległą do płaszczyzny pierścienia (białą) w najgorszym przypadku

Ważne: Jeśli operator zauważy znaczną nierównoległość dwóch płaszczyzn (przykład na Rys. 1), bezwzględnie nie wolno dokonywać pomiarów w segmentach CPR przy użyciu przekrojów w płaszczyźnie pierścienia.

Obejście problemu: Tak jak przedstawiono to na Rys. 2, wszelkie pomiary pierścienia należy wykonywać ręcznie w segmencie MPR z widoczną płaszczyzną pierścienia. Można używać narzędzi ROI Polygonal (Wielokątny obszar ROI) i/lub Distance Line (Linia odległości).



Rys. 2: Przykład segmentu MPR z prawidłowym pomiarem za pomocą funkcji „ROI Polygonal Measurement” (Pomiar wielokątnego obszaru ROI).

W jaki sposób problem zostanie ostatecznie rozwiązany?

Nasi eksperci pracują nad rozwiązaniem technicznym. Pracom tym nadano najwyższy priorytet.

Jeśli Państwa system technicznie kwalifikuje się do zainstalowania przyszłego rozwiązania programowego, lokalny serwis poinformuje Państwa o dostępności aktualizacji technicznej. W międzyczasie prosimy stosować opisane powyżej obejście, aby uniknąć ryzyka wykonywania nieprawidłowych pomiarów, o których mowa w niniejszym komunikacie. Jeśli Państwa system technicznie nie kwalifikuje się do zainstalowania przyszłego rozwiązania programowego (np. ogłoszono koniec wsparcia), prosimy zawsze stosować opisane wyżej obejście, aby uniknąć nieprawidłowych pomiarów pierścienia.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania pozostające bez odpowiedzi, prosimy skontaktować się z lokalnymi specjalistami ds. aplikacji lub lokalnym serwisem/działem sprzedaży.

- Poinformujemy właściwe krajowe organy nadzoru o niniejszym działaniu naprawczym związanym z bezpieczeństwem w miejscu instalacji.

Dziękujemy za współpracę oraz prosimy o niezwłoczne przekazanie odpowiednich instrukcji personelowi. Niniejszy komunikat należy dołączyć do Instrukcji użytkownika urządzenia medycznego. Do czasu zaimplementowania rozwiązania personel Państwa instytucji powinien zachować szczególną ostrożność w związku z opisywanym problemem.

Jeśli Państwa system korzysta z licencji CT_Cardiac_Function_TAVI_ADV wspólnie z innymi systemami (za pośrednictwem mechanizmu Multi Server Licensing), prosimy przekazać kopie niniejszego pisma wszystkim użytkownikom tej licencji.

Jeśli sprzedali Państwo swój system syngo.via i/lub nie znajduje się on już w Państwa posiadaniu, prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu nowemu właścicielowi systemu syngo.via. Prosimy także poinformować nas, kto jest nowym właścicielem systemu syngo.via.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem,

André Hartung
Naczelnik działu CT
Tomografia komputerowa
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Niemcy

dr Markus Nagel
Naczelnik działu CT QT
Tomografia komputerowa
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Niemcy