

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

Do wszystkich użytkowników następującego oprogramowania:

Licencja na myNeedle Guide 2D  
 Licencja na myNeedle Guide 2D AWP only Workflow  
 Licencja na myNeedle Guide 3D w systemie

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 lub

Nazwisko  
 Dział Tomasz Bernatowicz  
 SHS EMEA CEET POL CS DI&AT&US CT  
 Serwis Tomografii Komputerowej

Telefon +48 800 120 133

E-mail tomasz.bernatowicz@siemens-healthineers.com

Data 19.01.2023

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa CT083/22/S

Temat: Aplikacja interwencyjna myNeedle Guide odwraca kolejność etykiet orientacyjnych

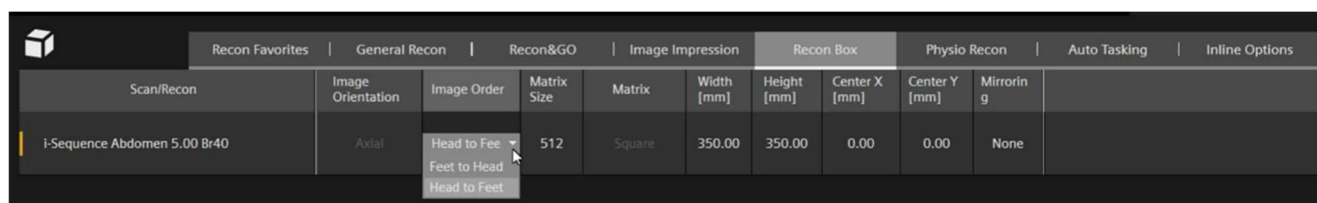
Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem informujemy o potencjalnym problemie, który może wystąpić w aplikacji myNeedle Guide stosowanej w zabiegach interwencyjnych pod kontrolą TK:

Kiedy występuje ten problem i czego dotyczy?

W aplikacji myNeedle Guide wchodzącej w skład oprogramowania *syngo*.CT VA40 i *syngo*.CT VA50 w następujących dwóch sytuacjach kolejność etykiet orientacyjnych „head” (głowa), „center” (środek) i „feet” (stopy) jest w wyniku błędu odwrócona:

- jeśli użytkownik zmieni parametr rekonstrukcji „Image order” (Kolejność obrazów) z domyślnego ustawienia „Head to Feet” (Od głowy do stóp) na „Feet to Head” (Od stóp do głowy); lub
- jeśli użytkownik zmieni parametr rekonstrukcji „Mirroring” (Odbicie lustrzane) z domyślnego ustawienia „none” (brak) na dowolną inną wartość, co z kolei powoduje zmianę parametru „Image order” (Kolejność obrazów) z domyślnego ustawienia „Head to Feet” (Od głowy do stóp) na „Feet to Head” (Od stóp do głowy), a zatem spełnienie powyższego warunku.



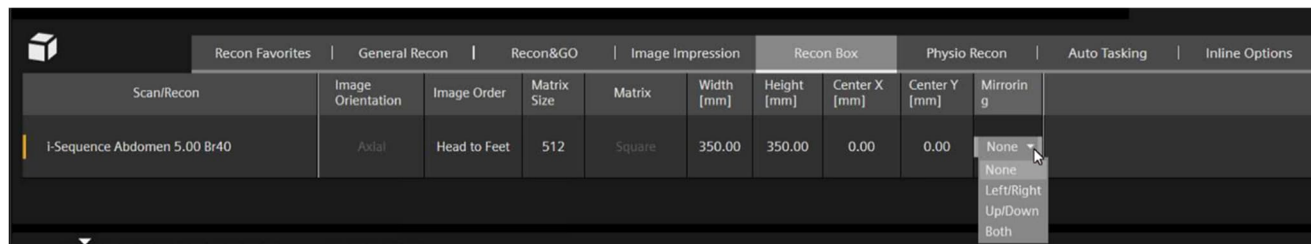
Rys. 1: Parametr rekonstrukcji „Image Order” (Kolejność obrazów) w panelu parametrów.

Siemens Healthcare GmbH  
 Zarząd: Bernhard Montag, prezes i dyrektor zarządzający;  
 Darleen Caron, Jochen Schmitz

Siemensstr. 1  
 91301 Forchheim  
 Niemcy

Tel.: +49 (9191) 18 0

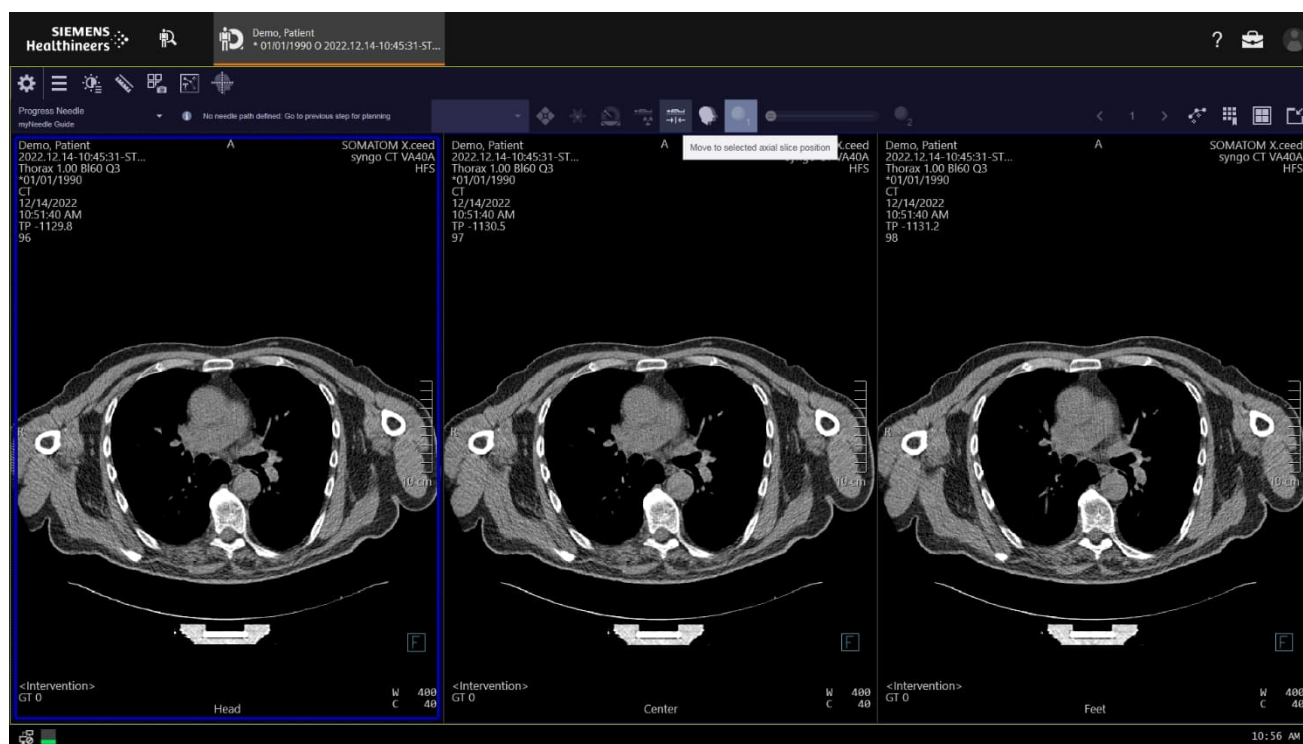
Przewodniczący Rady Nadzorczej: Ralf P. Thomas  
 Adres siedziby: Monachium, Niemcy; Rejestr handlowy: Monachium, HRB 213821  
 Numer WEEE DE 64872105



Rys. 2: Parametr rekonstrukcji „Mirroring” (Odbicie lustrzane) w panelu parametrów.

W rezultacie segment po stronie głowy może zostać błędnie oznaczony jako „feet” (stopy) i odwrotnie. Jeśli lekarz wykonujący zabieg interwencyjny określi kierunek nachylenia igły (w stronę głowy albo w stronę stóp) na podstawie błędnych etykiet orientacyjnych, igła może zostać umieszczona nieprawidłowo i ustawiona pod niewłaściwym kątem, co może doprowadzić do niepożądanego uszkodzenia wrażliwych struktur anatomicznych.

Ponadto, jeśli do ustawienia stołu pacjenta przed następnym skanem zostanie użyta funkcja „move to selected axial slice position” (przenieść do pozycji wybranej warstwy osiowej), a użytkownik wybrał segment na podstawie błędnej etykiety orientacyjnej, skan może zostać wykonany w niewłaściwej pozycji.



Rys. 3: Segmenty grubych warstw osiowych z etykietami orientacyjnymi „Head” (Głowa), „Center” (Środek), „Feet” (Stopy) (przedstawiony przykład: układ 2D) i przycisk „Move to selected axial slice position” (Przenieść do pozycji wybranej warstwy osiowej)

### W jaki sposób użytkownik może unikać potencjalnego ryzyka?

Wykonując badanie TK powiązane z zabiegiem interwencyjnym, należy dopilnować, aby parametr rekonstrukcji „Image order” (Kolejność obrazów) był ustawiony na „Head to Feet” (Od głowy do stóp).

### W jaki sposób problem zostanie ostatecznie rozwiązany?

Obecnie pracujemy nad rozwiązaniem, które trwale wyeliminuje tę nieprawidłowość. Rozwiązanie to zostanie wdrożone jako aktualizacja oprogramowania Państwa systemu TK. Nasz serwis skontaktuje się z Państwem, gdy tylko aktualizacja ta będzie dostępna.

Dziękujemy za współpracę oraz prosimy o niezwłoczne przekazanie odpowiednich instrukcji personelowi. Niniejszy komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa należy dołączyć do Instrukcji użytkownika wyrobu medycznego.

Jeśli sprzedali Państwo system z wymienionymi wyżej licencjami na oprogramowania i/lub nie znajduje się on już w Państwa posiadaniu, prosimy o niezwłoczne przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa nowemu właścicielowi systemu. Prosimy także poinformować nas, kto jest nowym właścicielem systemu.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują pomocy technicznej, prosimy skontaktować się z lokalnymi specjalistami ds. aplikacji lub lokalnym serwisem/działem sprzedaży.

— Z poważaniem

.....  
Tomasz Bernatowicz  
Kierownik Sekcji Serwisu Tomografii Komputerowej  
Siemens Healthcare Sp. z o.o.