

Do wszystkich użytkowników następującego oprogramowania:

E-mail jakub.borowski@siemens-healthineers.com

Data sierpień 2020 r.

**syngo.via RT Image Suite**  
z oprogramowaniem *syngo.via* VB30 oraz *syngo.via* VB40

**Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa SY038/20/S**

### **Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa SY038/20/S**

**Temat: Potencjalnie nieprawidłowa geometria na wynikowych obrazach Synthetic CT utworzonych przy użyciu opcji oprogramowania „Synthetic CT” z pakietu *syngo.via* RT Image Suite, gdy jako dane wejściowe używane są obrazy MR**

Szanowni Państwo!

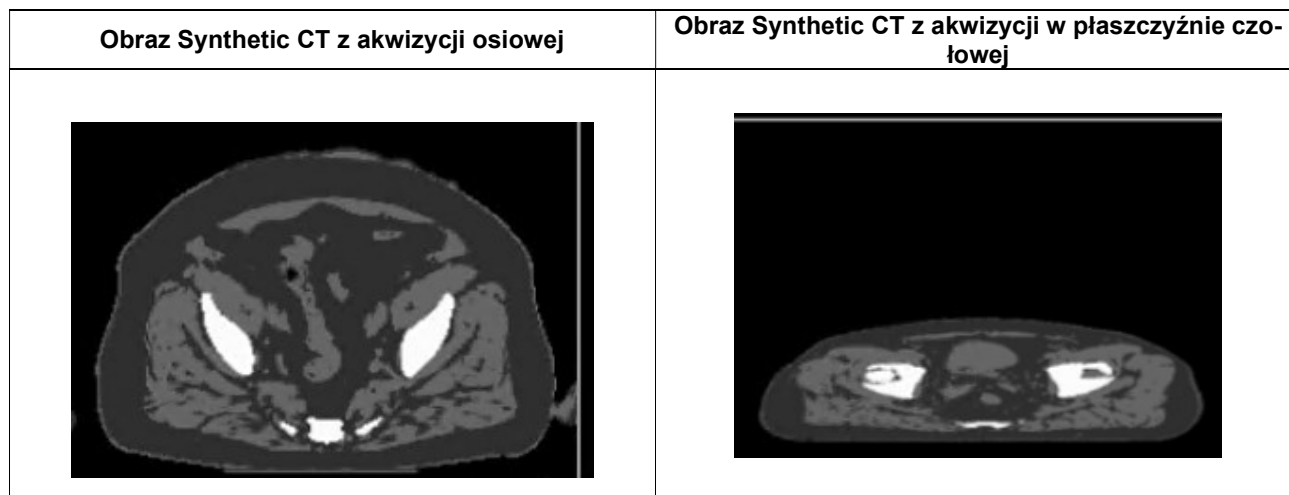
Celem niniejszego pisma jest powiadomienie Państwa o brakującej kontroli geometrii w opcji oprogramowania „Synthetic CT” działającej w pakiecie *syngo.via* RT Image Suite.

#### **Kiedy występuje ten problem i czego dotyczy?**

Zaobserwowano następujący problem techniczny, który występuje po zarejestrowaniu obrazów MR przy użyciu dostosowanych protokołów skanowania, a następnie wczytaniu ich do pakietu *syngo.via* RT Image Suite celem przetwarzania końcowego za pomocą opcji „Synthetic CT”:

Jeśli z jakiegokolwiek powodu (np. w celu redukcji artefaktów) użytkownik zmodyfikuje pierwotną orientację obrazu, która obowiązuje w standardowym protokole MR, celem akwizycji obrazów w innej orientacji do dalszego przetwarzania w aplikacji „Synthetic CT”, wówczas oprogramowanie nie rozpoznaje dostosowanej płaszczyzny akwizycji. Może to doprowadzić do obrazów z nieprawidłową geometrią. Gdy takie zniekształcenie pozostanie niezauważone, a obrazy zostaną wyeksportowane do systemu planowania leczenia (TPS), nie można wykluczyć, że może nastąpić niepoprawne wyliczenie planu radioterapii. Wystąpienie takiej sytuacji jest bardzo mało prawdopodobne i dotychczas nie zostało zgłoszone.

Przykład widocznie zniekształconego obrazu przedstawia Rys. 1 (następna strona).



Rys. 1: porównanie obrazu Synthetic CT wyliczonego z akwizycji osiowej z obrazem Synthetic CT wyliczonym z kierunku czołowego.

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

Użytkownik powinien przestrzegać następujących zasad postępowania:

1. Jako dane wejściowe do obliczenia Synthetic CT stosować wyłącznie dane MR zarejestrowane w orientacji osiowej.
2. Stosować wyłącznie protokoły zatwierdzone przez firmę Siemens Healthineers.
3. W każdym przypadku wykonywać weryfikację przed leczeniem, aby porównać rzeczywistą pozycję leczenia z pozycją docelową.

**W jaki sposób problem zostanie ostatecznie rozwiązany?**

Opisany problem zostanie rozwiązany za pomocą pakietu serwisowego dla oprogramowania w wersjach *syngo.via* VB30 i *syngo.via* VB40. W zależności od posiadanej aktualnej wersji oprogramowania pakiet serwisowy VB30A\_HF08 zostanie zainstalowany z aktualizacją SY039/20/S lub pakiet serwisowy VB40B\_HF01 zostanie zainstalowany z aktualizacją SY040/20/S — gdy tylko staną się dostępne.

Gdy pakiety będą dostępne do instalacji, lokalny dział serwisowy poinformuje Państwa o tym, a następnie rozwiązanie zostanie bezpłatnie udostępnione.

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

Jeśli sprzedali Państwo system, na którym działa oprogramowanie *syngo.via* RT Image Suite, i 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 pozostające bez odpowiedzi lub potrzebują pomocy technicznej, prosimy skontaktować się z lokalnymi specjalistami ds. aplikacji lub lokalnym serwisem/działem sprzedaży firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

– Z poważaniem,

Jakub Borowski, Kierownik Sekcji CS SO SY