

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI MR QT, Allee am Röthelheimpark 2,
91052 Erlangen

An alle Anwender der folgenden Softwareprodukte:

**MAGNETOM-Systeme mit
syngo.RT Image Suite**
mit syngo MR XA20
mit Lizenz für die Patientenmarkierung mit externen Lasern
(technischer Name der Lizenz:
„CT RT IMAGE SUITE PAT MARK“)

Name
Abteilung

Telefon
Fax
Mobil
E-Mail

Datum

August 2020

Sicherheits- und Warnhinweis MR028/20/S

Betreff: Inkorrektur Kalibrierungsoffset zwischen zentraler transversaler MR-Bildebene und externen Lasern nach Update/Upgrade, mit der potenziellen Folge einer ungenauen Krebsbehandlung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wann ist dies ein Problem und worin besteht es?

Der Kalibrierungsoffset zwischen der zentralen transversalen MR-Bildebene bei 0 mm Offset in Kopf-Fuß-Richtung und den externen RT-Lasern ist automatisch auf den werkseitigen Standardwert 50,00 cm eingestellt, wenn an Ihrer syngo.via RT Image Suite ein Update oder Upgrade auf eine der folgenden Softwareversionen durchgeführt wurde:
- syngo MR VA11 auf syngo MR VA20A

Neuinstallationen mit den aufgeführten Softwareversionen sind nicht betroffen, da die Erstkalibrierung bereits basierend auf dieser aktuellen Softwareversion durchgeführt wurde.

Wenn die Fehleinstellung des Offset-Wertes während der nachfolgenden Bestrahlungsplanung nicht bemerkt oder bei der Positionsverifikation am Bestrahlungssystem (z. B. Linearbeschleuniger) nicht erkannt wird, kann es zu einer ungenauen Bestrahlung kommen (Dosis wird am falschen Ort appliziert).

Siemens Healthcare GmbH
Geschäftsleitung: Bernhard Montag, Vorsitzender und Chief Executive Officer;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Allee am Röthelheimpark 2
91052 Erlangen
Deutschland

Tel.: +49 (9131) 84 0
[siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

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

Siehe Abschnitt „**Was kann der Benutzer tun, um ein potenzielles Risiko zu vermeiden?**“ im beigefügten Sicherheits- und Warnhinweis SY051/20/S.

Wie wird dieses Problem dauerhaft behoben?

Das beschriebene Problem wurde bereits mit dem Update-Paket MR021/20/S für NUMARIS/X A20A behoben. Ihre örtliche Servicevertretung setzt sich bezüglich der Aktualisierung Ihres Systems mit Ihnen in Verbindung. Dieses Update ist für Sie kostenlos.

Falls die Kalibrierung des Lasersystems bereits nach dem SW-Update durchgeführt wurde und der Offset-Wert korrekt eingestellt ist, ignorieren Sie dieses Schreiben bitte.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheits- und Warnhinweis in die Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts gelegt wird. Ihre Mitarbeiter sollten sich dieses möglichen Problems bewusst sein und erhöhte Vorsicht walten lassen, bis die Lösung umgesetzt wurde. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle betroffenen Mitarbeiter in Ihrer Organisation entsprechend informiert werden.

Wenn Sie Ihr MAGNETOM-System, auf dem *syngo.via* RT Image Suite ausgeführt wird, verkauft haben und/oder es sich nicht mehr in Ihrem Besitz befindet, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheits- und Warnhinweis unverzüglich an den neuen Besitzer des Systems weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns auch den neuen Besitzer des Systems mit.

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

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare GmbH

