

## Sicherheits- und Warnhinweis

**Betreff: Sicherheits- und Warnhinweis für Ihr COHERENCE Oncologist 2.0.49, 2.0.50, 2.0.51**

**An: Abteilung für Strahlentherapie**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein mögliches Sicherheitsrisiko im Zusammenhang mit der Patientenbehandlung bei Verwendung von COHERENCE Oncologist 2.0.49, 2.0.50 oder 2.0.51 informieren.

Bitte beachten Sie: COHERENCE Oncologist 1.x und 2.0.52 sind von dem nachstehend beschriebenen Problem nicht betroffen.

### Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

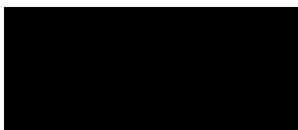
Siemens Healthineers hat ein mögliches Sicherheitsproblem bei der Darstellung von Portbildern festgestellt.

Das Problem steht im Zusammenhang mit Portbildern, die nach Durchführen von Filteraktionen für die Positionskorrektur (Offset-Berechnung) verwendet werden, wenn die Bilder ungefiltert am COHERENCE Oncologist ankommen.

Das festgestellte Problem tritt nur auf, wenn nach einer Offset-Berechnung eine Filterung erfolgt.

Wird das Portbild neben dem Referenzbild dargestellt, aktiviert der Anwender im Normalfall die Funktionen **Interactive Shift** (Interaktives Verschieben) oder **Landmark Registration** (Registrieren von anatomischen Referenzpunkten), um das Referenzbild und das Portbild auszurichten. Nachdem die Ausrichtung akzeptiert wurde, aktiviert der Anwender die Offset-Berechnung. Dadurch werden der relative Offset und/oder die absoluten Tischpositionen im Segment „Beam Visualization“ (Feldvisualisierung) (unten rechts) dargestellt.

Zu diesem Zeitpunkt sind die Darstellung des Portbildes und die Offset-Berechnungen korrekt. Folgt danach jedoch eine Filterung, verschiebt sich die Darstellung des Portbildes in zwei Segmenten: im oberen rechten und im unteren linken (Blending)-Segment. Es ändert sich nur die optische Anzeige des Portbildes. Die Offset-Werte bleiben korrekt.



An dieser Stelle wird dem Anwender dringend empfohlen, die Bildausrichtung nicht weiter zu korrigieren.

**Welche möglichen Gesundheitsrisiken bestehen?**

Eine Korrektur der Bildausrichtung nach Verschiebung der Darstellung wie oben beschrieben führt zu falschen Offset-Werten, was eine falsche Neuausrichtung des Patienten zur Folge haben könnte. Dies kann zu einer Bestrahlung der falschen Stelle führen.

**Welche Maßnahmen kann der Anwender ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?**

Um eine mögliche falsche Ausrichtung des Patienten zu vermeiden, muss der Anwender sicherstellen, dass gefilterte Bilder am COHERENCE Oncologist ankommen, oder zusätzliche Filter auf das Bild anwenden, *bevor* die Funktionen **Interactive Shift** (Interaktives Verschieben) oder **Landmark Registration** (Registrieren von anatomischen Referenzpunkten) verwendet werden.

**Wie wird dieses Problem endgültig behoben?**

Eine Lösung für dieses Problem ist verfügbar, und in Kürze wird ein Software-Update eingeführt.

Unsere Untersuchungen haben ergeben, dass Sie Ihr Produkt weiterhin verwenden können.

**Verbreitung des Inhalts dieses Schreibens**

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Anwender von COHERENCE Oncologist 2.0.49, 2.0.50 oder 2.0.51 innerhalb Ihrer Organisation und andere Personen, die hierüber Kenntnis erhalten sollten, die mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis übermittelten sicherheitsrelevanten Informationen erhalten und den darin enthaltenen Empfehlungen nachkommen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheitshinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben.

Bitte legen Sie diesen Sicherheits- und Warnhinweis dem Betreiberhandbuch Ihres COHERENCE Oncologist-Systems bei, wo er verbleiben sollte, bis das Software-Update installiert ist.

**Was ist zu tun, wenn sich dieses Medizinprodukt nicht mehr in Ihrem Besitz befindet?**

Wenn dieses COHERENCE Oncologist-System nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheits- und Warnhinweis an den neuen Besitzer des COHERENCE Oncologist-Systems weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns gegebenenfalls den neuen Besitzer des Produkts mit.



Die zuständige nationale Behörde wird über diesen Sicherheits- und Warnhinweis informiert.

Wir bedauern etwaige hierdurch verursachte Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen



Dieses Dokument ist ohne Originalunterschrift gültig.

