

EU-SRN	DE-MF-00006122
Correo electrónico	atencionclientes@siemens-healthineers.com
Fecha	Diciembre 2022
ID de la medida correctiva	CT-2022-011

A todos los usuarios de los siguientes productos de software:

**Licencia myNeedle Guide 2D**  
**Licencia myNeedle Guide 2D AWP only Workflow**  
**Licencia myNeedle Guide 3D en un sistema**

<b>SOMATOM X.cite,</b>	<b>SOMATOM X.ceed,</b>
<b>SOMATOM go.Up,</b>	<b>SOMATOM go.Open Pro,</b>
<b>SOMATOM go.All,</b>	<b>SOMATOM go.TOP,</b>
<b>SOMATOM go.Sim,</b>	<b>SOMATOM go.Now</b> o
<b>NAEOTOM Alpha.</b>	

### Aviso de seguridad para el cliente CT083/22/S

**Asunto: La aplicación de intervención myNeedle Guide intercambia las etiquetas de orientación**

Estimado cliente:

Con la presente carta deseamos informarle de un posible problema que puede afectar a la aplicación de intervención de TC myNeedle Guide.

### ¿Cuándo se convierte esta situación en un problema y en qué consiste?

En la aplicación myNeedle Guide de *syngo*.CT VA40 y *syngo*.CT VA50, el orden de las etiquetas de orientación "cabeza", "centro" y "pies" se intercambia erróneamente en los segmentos de corte grueso axial en los dos casos siguientes:

- si el usuario cambia el parámetro de reconstrucción "Orden de imágenes" de la configuración predeterminada "Craneocaudal" a "Caudocraneal", o
- si el usuario cambia el parámetro de reconstrucción "Duplicación" de la configuración predeterminada "ning." a cualquier otro valor, esto influye en el parámetro "Orden de imágenes", que se cambia de la configuración predeterminada "Craneocaudal" a "Caudocraneal", de forma que se aplica la condición mencionada anteriormente.

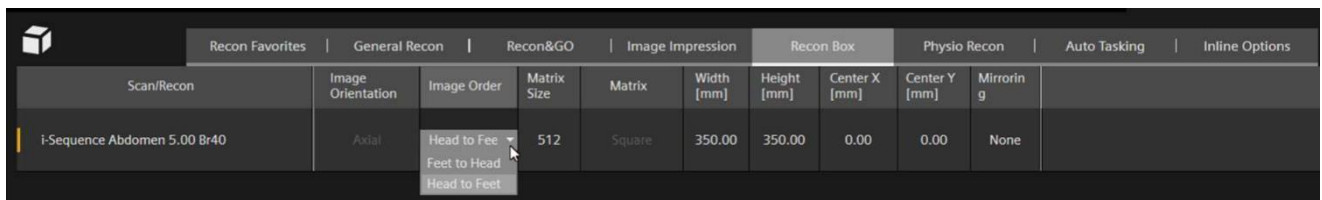


Fig. 1: Parámetro de reconstrucción "Orden de imágenes" en el panel de parámetros.

**Siemens Healthcare GmbH**  
 Junta directiva: Bernhard Montag, Presidente y CEO;  
 Darleen Caron, Jochen Schmitz

Siemensstr. 1  
 91301 Forchheim  
 Alemania

Tel.: +49 (9191) 18 0

Presidente del Consejo de Supervisión: Ralf P. Thomas  
 Sede de la sociedad: Múnich, Alemania; Registro mercantil: Múnich, HRB 213821  
 N.º reg. RAEE: DE 64872105

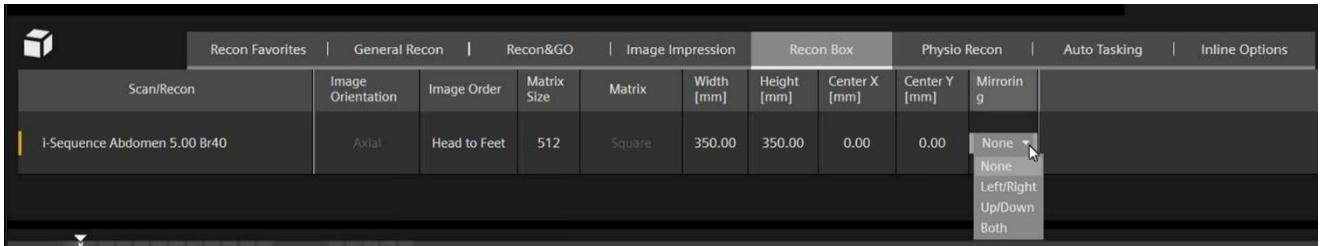


Fig. 2: Parámetro de reconstrucción "Duplicación" en el panel de parámetros.

Como consecuencia, el segmento de la cabeza podría etiquetarse erróneamente como "pies" y viceversa. Si el facultativo especialista en intervenciones utiliza etiquetas de orientación erróneas para determinar la dirección en la que debe inclinarse la aguja (en dirección craneal o caudal), podría suceder que la aguja se coloque y se incline incorrectamente, lo que podría provocar daños no deseados en estructuras anatómicas sensibles.

- Además, si la función "desplazamiento a la posición de corte axial seleccionada" se utiliza para posicionar la mesa de paciente para la siguiente exploración, y la selección del segmento por parte del usuario se basa en la etiqueta de orientación incorrecta, esto podría provocar que se realice una exploración en la posición incorrecta.

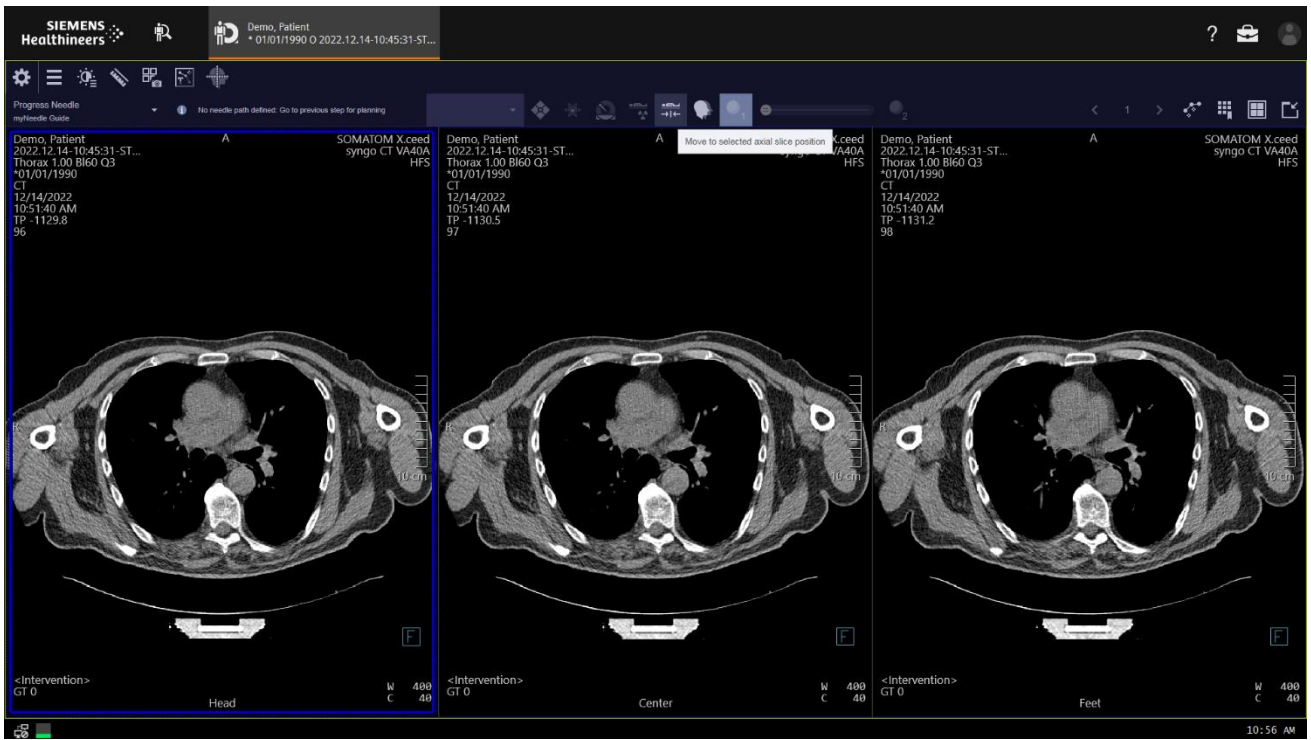


Fig. 3: Segmentos de corte grueso axial con etiquetas de orientación "Cabeza", "Centro", "Pies" (ejemplo mostrado: formato 2D) y botón "Desplazamiento a la posición de corte axial seleccionada"

**¿Cómo puede ayudar el usuario a prevenir este riesgo potencial?**

Cuando realice un estudio de intervención por TC, asegúrese de que el parámetro de reconstrucción "Orden de imágenes" esté fijado a "Craneocaudal".

**¿Cómo se resolverá el problema de forma definitiva?**

Estamos trabajando en una solución permanente para corregir este error de funcionamiento. Esta solución se implementará como una actualización de software para el sistema de TC. Nuestro Servicio Técnico se pondrá en contacto con usted en cuanto esté disponible la actualización.

Agradecemos su cooperación respecto a este aviso de seguridad y le rogamos que instruya inmediatamente sobre este asunto a su personal. Asegúrese de que este aviso de seguridad para el cliente se guarde en las Instrucciones de uso del producto sanitario.

Si ha vendido el sistema que funciona con las licencias mencionadas anteriormente o ya no está en su posesión, le rogamos que envíe inmediatamente este aviso de seguridad al nuevo propietario del sistema. Asimismo, le agradeceríamos que nos comunicara la identidad del nuevo propietario del sistema.

Si tiene alguna duda o necesita asistencia técnica, contacte con sus especialistas en aplicaciones locales o su organización de servicio/ventas local.

— Atentamente,

Dr. Philipp Fischer  
Director de CT  
Computed Tomography  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Alemania

Dr. Markus Nagel  
Director de CT QT  
Computed Tomography  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Alemania

*En cumplimiento con el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Siemens ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.*