

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

Navn Dr. Markus Nagel
Afdeling SHS DI CT QT

Til alle brugere af følgende hardwareprodukter:

Telefon +49919118-7231
E-mail markus.nagel@siemens-healthineers.com

SOMATOM Force
SOMATOM Definition AS
SOMATOM Definition Edge
SOMATOM Definition Flash
SOMATOM Drive
SOMATOM Confidence
SOMATOM Edge Plus
med software *syngo* CT VB10A

Dato 14. juni 2019

Rådgivende sikkerhedsvarsel til kunder CT035/19/S

Rådgivende sikkerhedsvarsel til kunder CT035/19/S

Emne: Potentielt sikkerhedsrelateret softwareproblem i *syngo* CT VB10A software, der kører på flere typer af SOMATOM CT-scannere – Potentielt sikkerhedsrelateret problem løst i *syngo* CT VB20-softwaren

Kære kunde

Med dette brev vil vi informere dig om fire sikkerhedsrelaterede softwareproblemer, som vi har identificeret i den aktuelle *syngo* CT VB10A-softwareversion, som kører på din SOMATOM CT-scanner. Vi ønsker desuden at informere dig om en planlagt softwareopdatering, der vil afhjælpe disse problemer.

Hvornår opstår disse fejl, og hvori består problemerne?

Følgende tekniske problemer er blevet identificeret i den *syngo* CT VB10A-software, som kører på din SOMATOM CT-scanner. De kan hver især forårsage at scanningen afbrydes, hvilket kan nødvendiggøre en fornyet scanning og/eller en forsinket diagnose:

- 1.) På grund af en softwarefejl når den lokale databases kapacitet sine grænser hurtigere end det var tilfældet med de tidligere softwareversioner. Vi har identificeret nogle elementer, som forbliver på harddisken, selv efter at brugeren har ryddet (slettet) forældede patientdata. Desuden kan komplet databasesletning kun udføres via et kommandoprompt med administratorrettigheder, eftersom sikkerhedsniveauet i *syngo* CT VB10A-softwaren er blevet forøget.
- 2.) Kun for SOMATOM Force-brugere: Når man planlægger en "Turbo Flash" spiralscanning, kan undersøgelsens opgavekort låse sig fast. Dette kan forekomme hvis en "Care Contrast"-scanning indeholder en præ-overvågningsscanning, en kontrastsekvens-overvågningsscanning og en "Turbo Flash" spiralscanning med en høj pitch (>2,3).
Detaljer: Efter præ-overvågningsscanningen vælger operatøren et ROI og klikker på <Accept> (Accepter). På grund af høj pitch (eller høj lejevastighed) under "Turbo Flash" spiralscanningen foreslås det at operatøren udfører en lejetest. Efter at der klikkes på <Start> anmoder systemet om at man trykker på knappen <Move> (Flyt). Når man trykker på knappen <Move> (Flyt) sker der ingenting, men dialogen vedrørende lejetestbevægelse åbnes igen. Undersøgelsens opgavekort fastfryses derefter, hvis man endnu en gang trykker på knappen <Start>.

Siemens Healthcare GmbH
Ledelsen: Bernhard Montag, Bestyrelsesformand;
Jochen Schmitz, Michael Reitermann

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Tyskland

Tlf.: +49 (9191) 18 0
siemens.com/healthcare

Bestyrelsesformand: Michael Sen
Registreret kontor: München, Tyskland; Handelsregister: München, HRB 213821
WEEE-registreringsnr. DE 64872105

- 3.) Seriebeskrivelsen ændres uventet og meget sporadisk.
Detaljer: For eksempel udfører operatøren en undersøgelse af hovedet efterfulgt af en scanning af abdomen. Efter at scanningerne er gennemført, overskrives abdomen-seriebeskrivelsen nogle gange med beskrivelsen af den forrige undersøgelse. Hvis operatøren ikke opdager denne ændring og starter rekon-jobbet med det samme, kan seriebeskrivelsen ikke ændres tilbage igen.
- 4.) Systemer kan sporadisk gå ned under en interventionel arbejdsgang, som bruger klip-funktionaliteten.
Detaljer: Dette problem opstår kun når følgende betingelser er opfyldt. En Intervention-undersøgelse er allerede startet og en i-tilstand (i-spiral, i-sequence, i-fluoro) er indlæst. I denne situation vil valg af <Cut> (Klip) i historik-kontekstmenuen medføre at softwaren går ned. For detaljer, se Fig. 1 herunder.

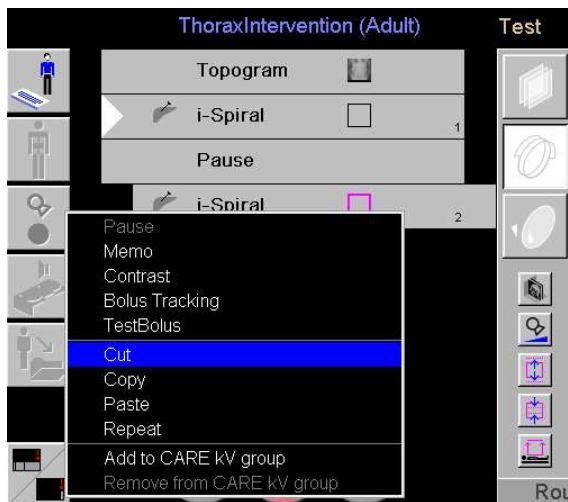


Fig. 1: Eksempel på hvordan problem 4 kan forekomme.

Hvad kan operatøren gøre for at undgå potentielle risici?

Vi kan give følgende anbefalinger til hvordan man undgår de ovennævnte problemer:

- 1.) Lokal databasekapacitet når sine grænser: Træf aftale med din lokaleservice organisation om at slette den lokale database med regelmæssige mellemrum. Den anbefalede hyppighed for denne opgave afhænger af den individuelle arbejdsbyrde.
- 2.) Undersøgelsens opgavekort kan låse sig fast under en "Turbo Flash" spiralscanning. Der er to løsninger, som kan forhindre denne situation:
 - a. Pitch kan reduceres, sådan at lejetestbevægelsen bliver unødvendig, og operatøren ikke længere bliver anmodet om at udføre den. Dette medfører at undersøgelsen ikke længere er en ægte "Turbo Flash" spiralscanning.
 - b. Lejetestbevægelsen er ikke absolut påkrævet, og kan springes over. Hvis dette løsningsforslag benyttes, skal operatøren være særligt forsigtig og sikre, at der ikke er nogen forhindringer i vejen for lejets bevægelse. Den høje leje-hastighed under sådanne undersøgelser gør det umuligt at stoppe bevægelsen inden for de normalt påkrævede 25 mm. Vandringer før og efter scanningen kan være op til 400 mm. Den tilsvarende dialog er vist i fig. 2 nedenfor.

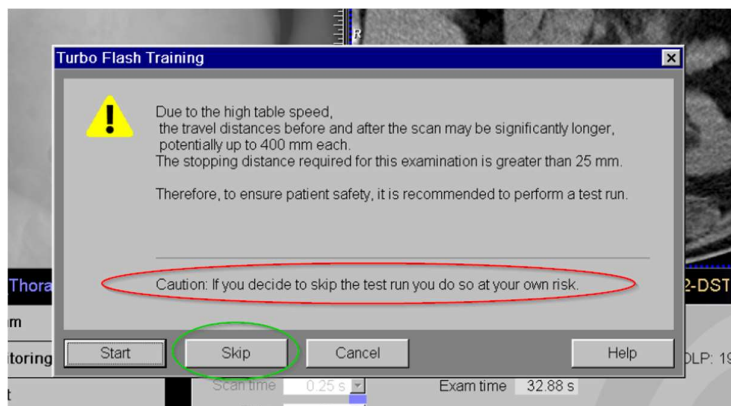


Fig. 2: Lejetestdialog med advarsel hvis den springes over

- 3.) Seriebeskrivelsen ændres uventet: For at undgå dette meget sjældent forekommende problem, bør operatøren kontrollere seriebeskrivelsen for eventuelle uventede ændringer efter at scanningerne er blevet gennemført og før rekon-jobs påbegyndes. Det kan ændres tilbage manuelt, hvis rekon endnu ikke er startet.
- 4.) Nedbrud under interventionel arbejdsgang: Efter softwarenedbrud er en systemgenstart påkrævet. For at forhindre dette, skal den indlæse Intervention-undersøgelse annulleres (tryk på knappen <Cancel> (Annuller)) før en historik-post klippes.

Hvordan vil disse problemer blive løst permanent?

Disse problemer vil blive løst med den næste softwareversion af *syngo* CT VB20. Den forventes at blive frigivet i fjerde kvartal 2019.

Vi værdsætter dit samarbejde i forbindelse med dette rådgivende sikkerhedsvarsel og beder dig orientere personalet med det samme. Sørg også for, at denne rådgivende sikkerhedsvarsel er tilgængeligt i det medicinske apparats brugervejledning. Personalet skal forblive opmærksomt på problemet, indtil løsningen er blevet implementeret.

Hvis du har solgt din SOMATOM CT scanner og/eller den ikke længere er i din besiddelse, skal vi bede dig om straks at videresende dette vejledende sikkerhedsvarsel til CT-scannerens nye ejer. Vær venlig også at give os oplysninger om CT-scannerens nye ejers identitet.

Hvis man har ubesvarede spørgsmål eller behov for teknisk support, bedes man kontakte sine lokale applikationsspecialister eller den lokale service-/salgsorganisation.

Med venlig hilsen

André Hartung
Leder af CT
Computertomografi
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Tyskland

Dr. Markus Nagel
Leder af CT QT
Computertomografi
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Tyskland