

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

Navn
Afdeling

Dr. Markus Nagel
SHS DI CT QT

Til alle brugere af følgende hardwareprodukter:

Telefon
E-mail

+49919118-7231
markus.nagel@siemens-healthineers.com

syngo.via RT Image Suite

med *syngo.via* VB30 og *syngo.via* VB40 software med licens til patientmarkering med eksterne lasere (teknisk navn på licensen: "CT RT IMAGE SUITE PAT MARK")

Dato

August 2020

Rådgivende sikkerhedsmeddelelse til kunder SY051/20/S

SOMATOM go. CT-scannere med syngo.RT Image Suite

med *syngo.CT* VA20A, *syngo.CT* VA30A med licens til patientmarkering med eksterne lasere (teknisk navn på licensen: "CT RT IMAGE SUITE PAT MARK")

Rådgivende sikkerhedsmeddelelse til kunder SY051/20/S

Emne: Forkert kalibreringsforskydning mellem centralt CT-billedplan og eksterne lasere efter opdatering/opgradering, som potentielt medfører en upræcis kræftbehandling

Kære kunde

Vi vil med dette brev gøre opmærksom på en ukorrekt parameter i laserbridge-konfigurationen af din *syngo.via* RT Image Suite, efter du har udført en af opdateringerne eller opgraderingerne angivet nedenfor. Følg venligst den angivne løsning for at undgå en potentielt forkert patientbehandling.

Hvornår udgør denne mangel et problem, og hvad handler det om?

Kalibreringsforskydningen mellem det centrale CT-billedplan og de eksterne RT-lasere er automatisk blevet til fabriksindstillingen på 50,00 cm, hvis din *syngo.via* RT Image Suite er blevet opdateret eller opgraderet til en af følgende softwareversioner:

- *syngo.CT* VA20A to *syngo.CT* VA30A
- fra enhver lavere *syngo.via*-softwareversion til *syngo.via* VB40

Nye installationer med de angivne softwareversioner påvirkes ikke, da den indledende kalibrering allerede er blevet udført baseret på denne aktuelle softwareversion.

Hvis fejljusteringen af forskydningsværdien ikke genkendes under den efterfølgende behandlingsplanlægningsproces, eller der detekteres rester under positionsverificeringen på behandlingssystemet (f.eks. lineær accelerator), kan dette potentielt resultere i en upræcis behandling (dosis anvendt på den forkerte placering).

Siemens Healthcare GmbH
Ledelsen: Bernhard Montag, Formand
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

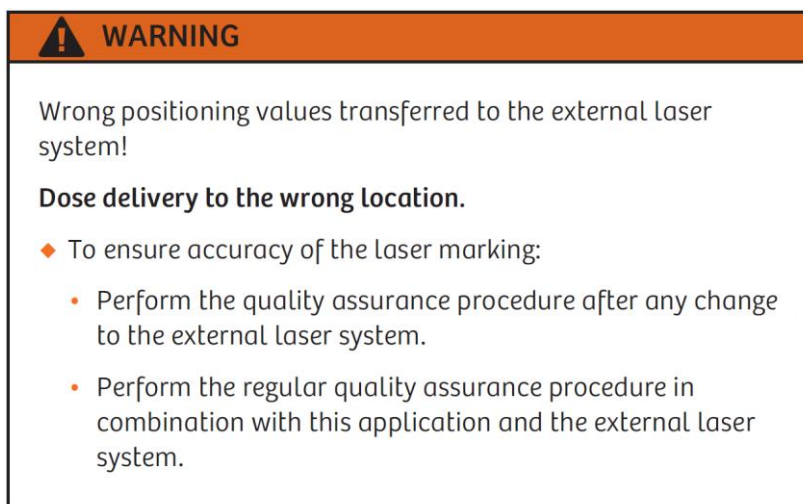
Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Tyskland

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

Siemens Healthcare GmbH: Ledelsen: Bernhard Montag,
Præsident og Chief Executive Officer; Jochen Schmitz, Christoph Zindel;
Bestyrelsesformand: Ralf P. Thomas; Registreret kontor: München, Tyskland;
Handelsregister: München, HRB 213821 WEEE-registreringsnr. DE 64872105

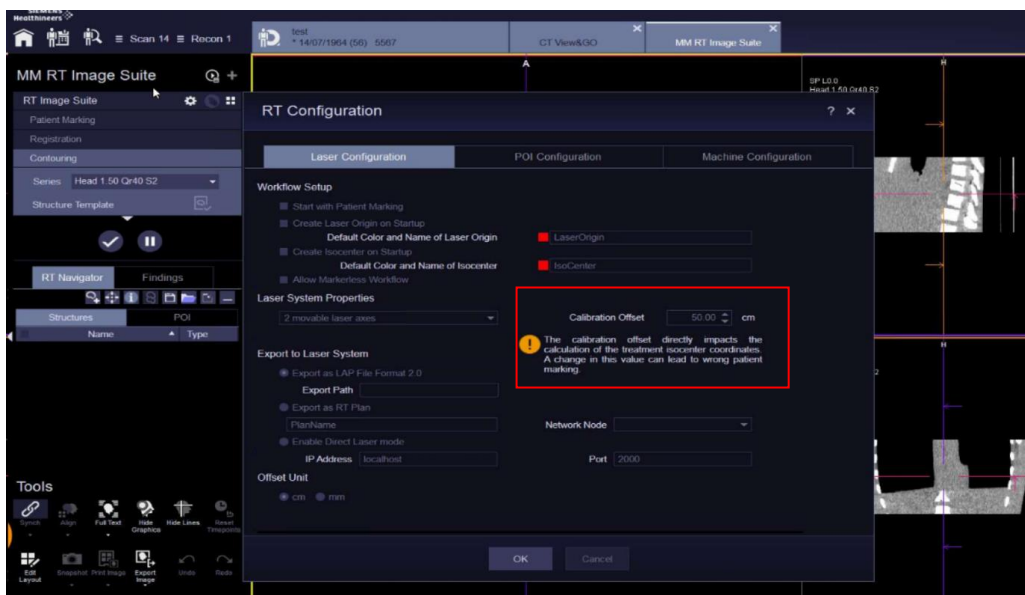
Hvad kan brugeren gøre for at undgå en potentiel risiko?

Ud over den anbefaling, der allerede er angivet i din brugermanual (se advarslen i figur 1 nedenfor), anbefaler vi kraftigt at udføre laserkalibreringen og kvalitetssikringsproceduren for laserforskydningen efter hver softwareopdatering af RT Image Suite.



Figur 1: Advarsel på side 28 (engelsk version) af brugermanualen syngo.via RT Image Suite (Tryk-nr. C2-via-RT.621.03.03.02)

Opdater kalibreringsforskydningen i MM RT Image Suite-konfigurationsdialogboksen som vist nedenfor i figur 2. Detaljer for denne procedure er dokumenteret i kapitel 13.2 (Laserkonfiguration) i din brugermanual.



Figur 2: MM RT Image Suite-konfigurationsdialogboks med den markerede parameter

Hvis du har brug for yderligere support under kalibreringen, kan du kontakte dit lokale servicecenter.

Hvordan vil problemet blive løst permanent?

Udrulningen af opdaterings-/opgraderingspakkerne er blevet stoppet for påvirkede systemer.

Det beskrevne problem er allerede blevet rettet med opdateringspakken til *syngo.via* VB40B_HF01. Alle andre opdateringspakker vil ikke længere blive rullet ud via fjerntilslutning, men med hjælp fra din lokale serviceorganisation.

Hvis kalibreringen af lasersystemet allerede er blevet udført efter softwareopdateringen, og forskydningsværdien er justeret korrekt, bedes du ignorere dette brev.

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 være opmærksom på problemet, indtil løsningen er blevet implementeret.

Hvis du har solgt dit system, som kører *syngo.via* RT Image Suite og/eller den ikke længere er i din besiddelse, skal vi bede dig om straks at videresende dette vejledende sikkerhedsvarsel til systemets nye ejer. Vær venlig også at give os oplysninger om systemets 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

Dr. Philipp Fischer
Leder af CT
Computertomografi
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Tyskland

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