

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

Navn Dr. Markus Nagel

Til alle brugere af SIEMENS SOMATOM On.Site:

Afdeling SHS DI CT QT

der kører med syngo CT VA35A

Telefon +49919118-7231

E-mail markus.nagel@siemens-healthineers.com

Dato Juni 2021

Vejledende advarsel til kunder CT023/21/S

Vejledende advarsel til kunder CT023/21/S

Emne: Tekniske problemer med SOMATOM On.Site CT-scannere, der kører på syngo CT VA35A, løses med den nye servicepakke V35A_SP1

Kære kunde

Med dette brev vil vi informere dig om softwareproblemer, som vi har identificeret i den aktuelle syngo CT VA35A-software, som kører på din SOMATOM On.Site CT-scanner og en planlagt softwareopdatering, som vil afhjælpe disse problemer.

Hvornår opstår denne fejl, og hvad er problemet?

Sporadisk kan USB-kommunikationen mellem Lenovo-tabletten og kørselskameraet forstyrres, og berøringsgrænseflade-applikationen kan derfor afsluttes uventet.

Ud over denne funktionsfejl ønsker vi at informere dig om SOMATOM On.Site CT-scannerens afvigelser fra dens beskrivelser i databladet og brugerdocumentationen, som for nylig er konstateret:

Visningsfelt (FoV):

For andre rekonstruktionsorienteringer end aksial tillader scannersoftwarens kun et begrænset FoV. Det maksimale FoV afhænger af pitch-indstillingen. For eksempel tillader en pitch på 0,55 et FoV på 224 mm i stedet for de specificerede 260 mm. For aksiale rekonstruktioner er den specificerede FoV på 260 mm tilgængelig. Derfor kan visse scanningsområder muligvis ikke visualiseres korrekt ved kanten af CT-billedet, hvis optimal patientpositionering ikke er mulig (på grund af anatomiske eller specifikke sygdomsrelaterede årsager).

FAST 3D:

Desuden kan billedrekonstruktioner baseret på vores "FAST 3D"-funktionalitet være begrænsede*, og den automatiske justering af billederne er svækket, så justeringen skal udføres manuelt.

* FAST 3D-algoritmen registrerer muligvis ikke de respektive orienteringspunkter, der er nødvendige for automatisk billedrotation, hvilket kompromitterer de efterfølgende efterbehandlingstrin.

Hvad kan operatøren gøre for at undgå det ovennævnte problem?

Lukning af Touch UI-applikation:

På syngo CT VA35A kan scanneren bruges uden kørselskameraet. For at undgå det beskrevne problem kan kameraenheden deaktiveres i Windows 10-enhedsadministratoren.

Siemens Healthcare GmbH

Ledelsen: Bernhard Montag, Formand;
Darleen Caron, Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Tyskland

Tlf.: +49 (9191) 18 0
siemens-healthineers.com

Bestyrelsesformand: Ralf P. Thomas
Registreret kontor: München, Tyskland; Handelsregister: München, HRB 213821
WEEE-registreringsnr. DE 64872105

Din lokale servicetekniker vil hjælpe dig med at implementere denne løsning.

Visningsfelt (FoV):

Der skal lægges særlig vægt på den korrekte patientpositionering for at forhindre potentielle mangler på grund af et begrænset FoV. Se flere oplysninger om patientpositionering og scanningsplanlægning i scannerens brugervejledning/kapitel 8.

Den behandlende læge bør rådes til at være særlig opmærksom på den korrekte placering af patienter under brug af scanneren, da dette vil reducere de potentielle virkninger af en begrænset FoV.

FAST 3D:

Scanneren kan bruges uden FAST 3D. Indtil *syngo* CT VA35A_SP1-softwareversion frigives, skal FAST 3D deaktiveres manuelt i scanningsprotokoller. Med *syngo* CT VA35A_SP1-softwareversionen deaktiveres FAST 3D automatisk. For at kompensere for den manglende funktionalitet kan Inline Results parallelle områder aktiveres. Et alternativ er at rekonstruere serier offline i avanceret tilstand eller med lokal efterbehandling/PACS-løsning (f.eks. *syngo.via*).

- Din lokale applikationsspecialist vil hjælpe dig med at implementere denne løsning.

Disse foranstaltninger sigter mod at gøre det muligt for den behandlende læge at tage en velovervejet beslutning om, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at scanne en patient med et bestemt klinisk billede ved hjælp af SOMATOM On.Site på trods af begrænset FoV og undgå flere scanninger af en patient på grund af det nuværende begrænsede FoV.

Hvordan vil disse problemer blive løst permanent?

Dette problem vil blive løst med en forbedret *syngo* CT VA35A_SP1 softwareversion. En servicepakke med opdateringen CT017/21/S vil blive udsendt gratis til alle berørte scannere. Den forventes at blive frigivet i slutningen af Q3/2021. Alle fremtidige servicepakker indeholder også denne rettelse.

Vi værdsætter dit samarbejde i forbindelse med dette vejledende varsel til kunder og beder dig orientere personalet med det samme. Sørg også for, at dette vejledende varsel til kunder er placeret i det medicinske apparats brugervejledning. Personalet skal være opmærksom 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 varsel til kunder til CT-scannerens nye ejer. Vær venlig også at give os oplysninger om CT-scannerens nye ejers identitet.

Hvis man har spørgsmål eller der er 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