

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

Dato

August 2021

syngo.via RT Image Suite / Sim&GO

med SOMATOM go.Now
SOMATOM go.Up
SOMATOM go.All
SOMATOM go.Fit
SOMATOM go.Top
SOMATOM go.Sim
SOMATOM go.Open Pro
SOMATOM X.cite og
SOMATOM X.ceed
med software *syngo* CT VA20A, VA30A og VA40A

Rådgivende sikkerhedsvarsel til kunder CT42/21/S

Rådgivende sikkerhedsvarsel til kunder CT42/21/S

Emne: Potentielt tab af ikke-gemte resultater, når *syngo.via* RT Image Suite / Sim&GO benyttes

Kære kunde

Formålet med dette brev er at informere dig om et potentielt datatab, når du bruger workflowet konturdannelse eller patientmarkering i *syngo.via* RT Image Suite / Sim&GO: når du redigerer et struktursæt efter at have gemt og genåbner undersøgelsen, gemmes de redigerede konturer eller punkter muligvis ikke som beregnet, og et ufuldstændigt struktursæt sendes muligvis til behandlingsplanlægningssystemet (TPS - treatment planning system). Hvis dette ikke registreres i TPS, kan der oprettes en ukorrekt behandlingsplan.

Hvornår opstår denne fejl, og hvad er problemet?

Følgende tekniske problem er identificeret i et brugerscenarie, når et struktursæt allerede er gemt i *syngo.via* RT Image Suite / Sim&GO og derefter gemmes igen efter yderligere redigeringer:

Workflowet er markeret som afsluttet, men det kan sporadisk forekomme, at RT-struktursættet ikke lagres i den lokale database.

Brugeren kan genkende problemet som følger:

Åbn det afsluttede workflow igen, og kontroller, om alle nyligt redigerede konturer er til stede. Det er vigtigt af udføre bekræftelse, fordi systemet ikke viser nogen fejlmeddelelse.

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

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Tyskland

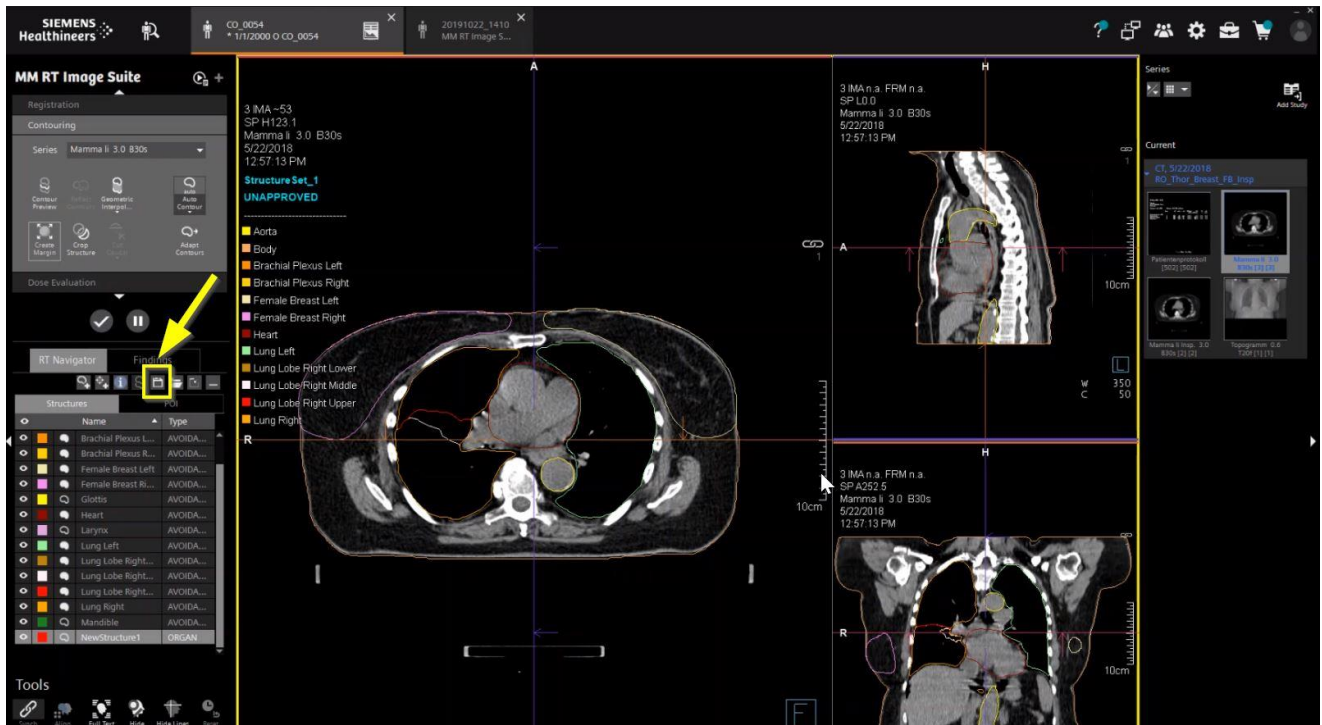
Tlf.: +49 (9191) 18 0
siemens-healthineers.com

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

Hvad kan brugeren gøre for at undgå en potentiel risiko?

For berørte scannere, der kører på softwareversionerne *syngo* CT VA20A og VA30A, er der ingen løsning tilgængelig.

For berørte scannere, der kører på softwareversionen *syngo* CT VA40A, er følgende løsning tilgængelig: inden du klikker på "complete" (afslut), skal du gemme dataene ved hjælp af RT-navigatorens "Save" (Gem)-knap (se figur 1).



Figur 1: Gem struktursæt fra RT Navigator (skærbillede taget fra *syngo* CT VA40A)

Hvordan vil problemet blive løst permanent?

En løsning på det beskrevne problem vil blive udviklet og distribueret med høj prioritet til de berørte scannere, der kører på softwareversionerne *syngo* CT VA20A, VA30A og VA40A. Afhængigt af din aktuelle softwareversion installeres den tilsvarende opdatering, så snart den er tilgængelig.

Din lokale serviceorganisation vil kontakte dig for at planlægge en passende dato for installationen. Denne løsning vil blive leveret til jer uden gebyrer.

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 fortsat være ekstra opmærksom på problemet, indtil løsningen er blevet implementeret.

Hvis du har solgt dit system og/eller det 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 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