

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

+49 (9191) 18-7231
markus.nagel@siemens-healthineers.com

syngo.via RT Image Suite, der kører på
servere med *syngo.via* VB60 software efter opgradering
CT-scannere med *syngo.CT* VA40A efter opgradering

Dato

Februar 2022

Rådgivende sikkerhedsvarsel til kunder CT004/22/S

Rådgivende sikkerhedsvarsel til kunder CT004/22/S

Emne: Ubemærket ændring af standardindstilling for patientmarkering efter opgradering til ny RT Image Suite-version med *syngo.via* VB60 eller *syngo.CT* VA40-software

Kære kunde

Formålet med dette brev er at informere dig om en potentielt ubemærket ændring af standardindstillingen for Patient Marking (Patientmarkering)-workflowet på fanen Laser Configuration (Laserkonfiguration) i RT Image Suite-softwaren med *syngo.via* VB60 eller *syngo.CT* VA40 efter opgradering fra en ældre version, og om de mulige konsekvenser deraf.

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

I RT Image Suite-versioner før *syngo.via* VB60 / *syngo.CT* VA40, blev Workflow-opsætningen "Allow Markerless Workflow" (Tillad workflow uden markør) deaktiveret som standard i Laser Configuration (Laserkonfiguration)-indstillingerne (jf. fig.1 nedenfor, venstre kolonne). Efter opgradering af RT Image Suite til VB60 ændres denne indstilling automatisk og uden eksplicit meddelelse til "Markerless workflow" (Workflow uden markør) i det nye afsnit "Workflow Type" (Workflow-type) i Laser Configuration (Laserkonfiguration)-indstillingerne med VB60 (jf. fig. 1 nedenfor, højre kolonne).

Siemens Healthcare GmbH

Ledelse: Bernhard Montag, President og Chief Executive Officer;
Darleen Caron, Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Tyskland

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

Formand for bestyrelsen: Ralf P. Thomas
Registreret kontor: München, Tyskland; Handelsregister: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

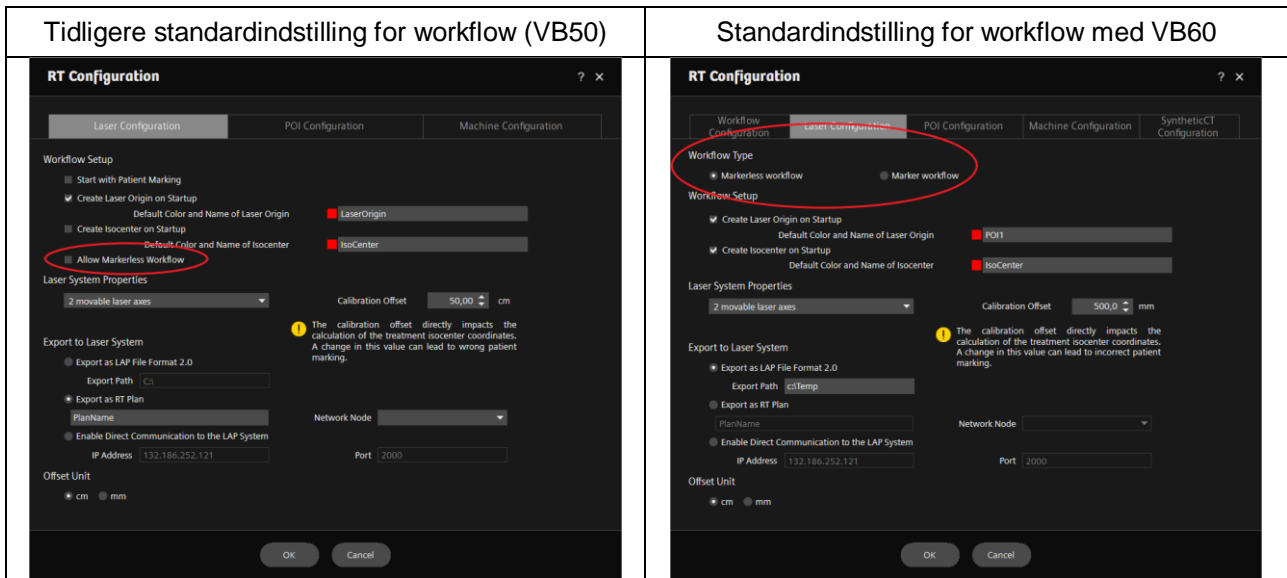


Fig. 1: Sammenligning af standardindstilling for workflow i VB60 og tidligere versioner (eksempel: VB50).

Hvis et markørbaseret workflow blev brugt før opgraderingen, vil beregning af laserforskydningskoordinaterne i trinnet Patient Marking (Patientmarkering) efter opgraderingen ikke længere være baseret på markørpositionen. Hvis markørerne, som er uigennemtrængelige for stråler, ikke placeres i lasernulpositionen som beskrevet i "Brugervejledningen" (IFU - Instructions for Use), kan dette føre til, at de forkerte laserforskydningskoordinater vises i trinnet Patient Marking (Patientmarkering).

Hvad kan brugeren gøre for at undgå en potentiel risiko?

Efter opgradering af RT Image Suite til VB60, skal du kontrollere indstillingerne for Laser Configuration (Laserkonfiguration) i RT-konfigurationen og justere workflow-typen i overensstemmelse med den faktiske arbejdsgang. Desuden anbefales det generelt at man "udfører kvalitetssikringsproceduren efter enhver ændring af det eksterne lasersystem eller enhver ændring af softwareapplikationen" (jf. IFU kapitel 2.6 og 4) for at sikre, at laserkoordinaterne beregnes korrekt.

Hvordan vil problemet blive løst permanent?

Det er tilstrækkeligt at kontrollere, at standard-workflowtypen er korrekt. Der er ikke behov for nogen teknisk opdatering.

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.

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 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