

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

Ime i prezime
Odjel

dr. Markus Nagel
SHS DI CT QT

Svim korisnicima sljedećih softverskih proizvoda:

Telefon
E-pošta

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

Datum

kolovoz 2020.

syngo.via RT Image Suite

sa softverom *syngo.via* VB30 i *syngo.via* VB40
s licencijom za označavanje pacijenata vanjskim laserima
(tehnički naziv licencije:
„CT RT IMAGE SUITE PAT MARK“)

Sigurnosna obavijest za korisnika SY051/20/S

SOMATOM go. CT skeneri sa syngo.RT Image Suite

sa softverom *syngo.CT* VA20A, *syngo.CT* VA30A
s licencijom za označavanje pacijenata vanjskim laserima
(tehnički naziv licencije:
„CT RT IMAGE SUITE PAT MARK“)

Sigurnosna obavijest za korisnika SY051/20/S

Predmet: neispravan pomak kalibracije između središnje ravnine CT slike i vanjskih lasera nakon ažuriranja/nadogradnje, što može uzrokovati neprecizno liječenje raka

Poštovani korisnici,

ovim bismo vas dopisom željeli obavijestiti o neispravnom parametru u konfiguraciji laserskog mosta vašeg softvera *syngo.via* RT Image Suite nakon provođenja jednog od ažuriranja ili nadogradnji navedenih u nastavku. Primijenite navedeno zaobilazno rješenje kako biste izbjegli potencijalno neispravno liječenje pacijenta.

Kada navedeno postaje problem i o čemu se radi?

Pomak kalibracije između središnje ravnine CT slike i vanjskih RT lasera automatski je postavljen na zadanu tvorničku vrijednost od 50,00 cm ako je vaš *syngo.via* RT Image Suite ažuriran ili nadograđen na jednu od sljedećih inačica softvera:

- *syngo.CT* VA20A na *syngo.CT* VA30A
- s bilo koje ranije inačice softvera *syngo.via* na *syngo.via* VB40

Nova instaliranja navedenih inačica softvera nisu zahvaćena jer je početna kalibracija već provedena na temelju te trenutne inačice softvera.

Ako pogrešno podešavanje vrijednosti pomaka nije prepoznato tijekom narednih postupaka planiranja liječenja ili se ne otkrije tijekom provjere položaja u sustavu za liječenje (npr. linearni akcelerator), to može uzrokovati neprecizno liječenje (doza primijenjena na krivu lokaciju).

Siemens Healthcare GmbH
Uprava: Bernhard Montag, predsjedatelj
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

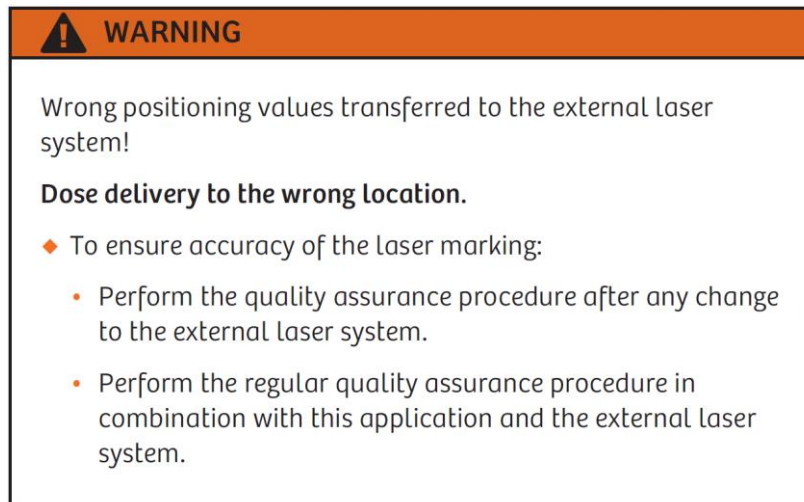
Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Njemačka

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

Siemens Healthcare GmbH: Uprava: Bernhard Montag,
predsjednik i glavni izvršni direktor; Jochen Schmitz, Christoph Zindel;
Predsjednik nadzornog odbora: Ralf P. Thomas; Registrirano sjedište: München, Njemačka;
Trgovački registar: München, HRB 213821 reg. br. WEEE DE 64872105

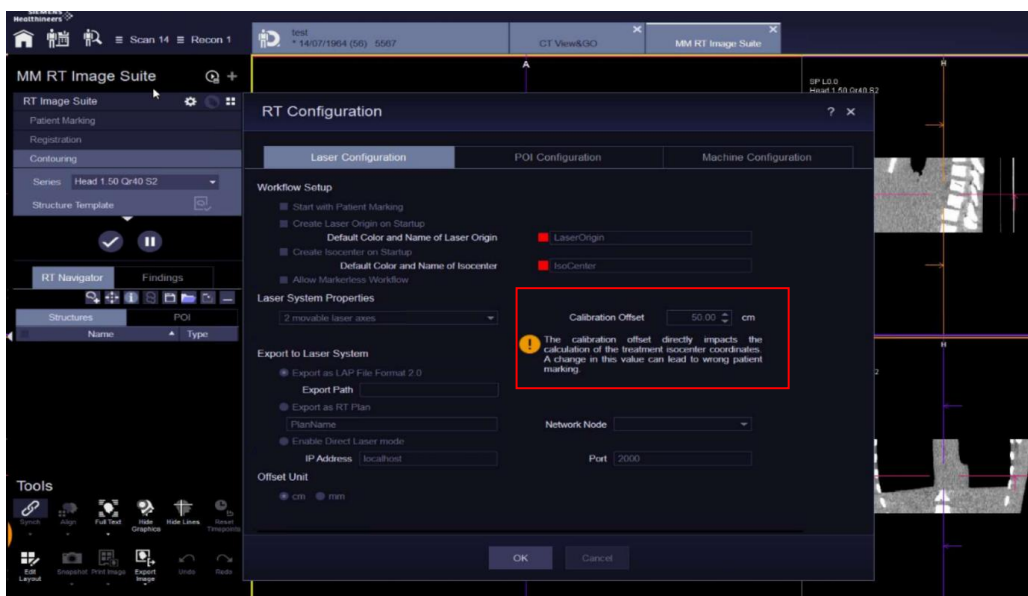
Što korisnik može učiniti kako bi spriječio moguću opasnost?

Uz već pruženu preporuku u vašem korisničkom priručniku (pogledajte upozorenje na slici 1 u nastavku), preporučujemo provođenje kalibracije lasera i postupka osiguranja kvalitete za pomak lasera nakon svakog ažuriranja softvera RT Image Suite.



Slika 1: upozorenje na stranici 28 (inačica na engleskom jeziku) korisničkog priručnika za softver *syngo.via RT Image Suite* (br. ispisa C2-via-RT.621.03.03.02)

Ažurirajte pomak kalibracije u dijaloškom okviru MM RT Image Suite Configuration (Konfiguracija MM RT Image Suite) s označenim parametrima kako je prikazano na slici 2 u nastavku. Pojediniosti ovog postupka potražite u poglavlju 13.2 (Konfiguracija lasera) u svom korisničkom priručniku.



Slika 2: dijaloški okvir MM RT Image Suite Configuration (Konfiguracija MM RT Image Suite) s označenim parametrima

Ako vam je potrebna dodatna podrška za vrijeme kalibracije, obratite se svom lokalnom servisnom centru.

Koje je konačno rješenje navedenog problema?

Za zahvaćene je sustave izdavanje paketa ažuriranja/nadogradnji zaustavljeno.

Opisani problem već je ispravljen u paketu ažuriranja *syngo.via* VB40B_HF01. Svi ostali paketi ažuriranja više se neće izdavati putem daljinske veze, već uz podršku vaše lokalne servisne organizacije.

Ako je kalibracija laserskog sustava već provedena nakon ažuriranja softvera i vrijednost pomaka je ispravljena, zanemarite ovaj dopis.

Hvala vam na suradnji vezano uz ovu sigurnosnu obavijest i molimo vas da odmah date svojim zaposlenicima odgovarajuće upute. Molimo vas da ovu sigurnosnu obavijest za korisnike priložite uputama za uporabu medicinskog proizvoda. Vaše bi osoblje trebalo navedeni mogući problem imati na umu do implementacije rješenja.

Ako ste prodali vaš sustav sa softverom *syngo.via* RT Image Suite i/ili ako on više nije u vašem vlasništvu, molimo vas da ovu sigurnosnu obavijest smjesta proslijedite novom vlasniku sustava. Molimo vas da nas također obavijestite o novom vlasniku sustava.

Ako imate neriješenih pitanja ili vam je potrebna tehnička podrška, obratite se svojem lokalnom stručnjaku za aplikacije ili lokalnoj servisnoj/prodajnoj organizaciji.

S poštovanjem,

Dr. Philipp Fischer
Voditelj odjela CT
Computed Tomography
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Njemačka

Dr. Markus Nagel
Voditelj odjela CT QT
Computed Tomography
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Njemačka