

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

Ime i prezime
Odjel

dr. Markus Nagel
SHC DI CT QT

Svim korisnicima sljedećih softverskih proizvoda:

Telefon
E-mail

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

Datum

Rujan 2019.

SOMATOM Force

SOMATOM Definition AS

SOMATOM Definition Edge

SOMATOM Definition Flash

SOMATOM Drive

SOMATOM Confidence

SOMATOM Edge Plus

sa softverom *syngo* CT VB20 ili *syngo* CT VB10

Sigurnosna obavijest za korisnike CT070/19/S

Sigurnosna obavijest za korisnike CT070/19/S

Predmet: nekoliko vrsta SOMATOM CT skenera na kojima se koristi *syngo* CT VB20 ili *syngo* CT VB10 – mogući problemi u vezi sa sigurnošću riješeni putem *syngo* CT VB20 Service Pack 1 i *syngo* CT VB10 Service Pack 2

Poštovani korisnici,

ovim bismo vas dopisom željeli obavijestiti o dvama problemima u vezi sa sigurnošću softvera koje smo uočili na aktualnoj inačici softvera *syngo* CT VB20 ili *syngo* CT VB10 koji se upotrebljava na vašem CT skeneru. Željeli bismo vas obavijestiti o planiranom ažuriranju softvera kojim će se navedeni problemi ispraviti.

Kada se javljaju neispravnosti i koji su problemi?

Na inačicama softvera *syngo* CT VB20 i *syngo* CT VB10 uočeni su tehnički problemi navedeni u nastavku. Svi ti problemi mogli bi uzrokovati prekide snimanja, potrebu za ponavljanjem snimanja ili kašnjenje dijagnoze:

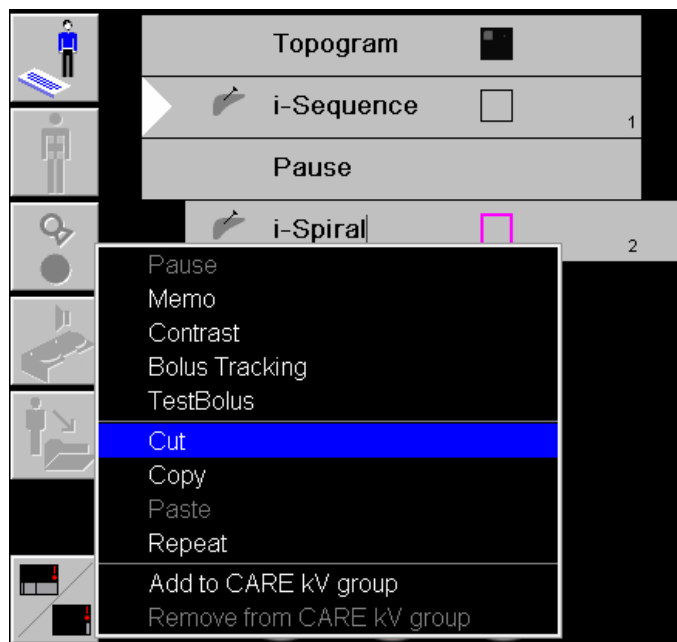
- 1.) Povremeno može dolaziti do pada sustava tijekom 3D intervencijskog postupka u kojem se primjenjuju 3D I-spiral ili 3D I-sequence snimanja s aktivnim 3D rasporedom. Nakon pada softvera potrebno je ponovno pokrenuti sustav.
- 2.) Može doći do pada sustava tijekom intervencijskog radnog postupka u kojem se primjenjuje funkcija „Cut” (Izreži). Navedeni je problem bio prisutan i u prethodnoj inačici softvera *syngo* CT VB10, ali je ublažen u inačici softvera *syngo* CT VB20. Nažalost, nije ispravljen u potpunosti. Može se javiti ako se ispune uvjeti u nastavku: ako je intervencijski pregled već pokrenut i ako se I-sequence ili I-fluoro snimanje učita i izvede najmanje jednom. Uz to, unos koji treba ukloniti (Cut (Izreži)) mora biti intervencijski unos i mora biti posljednji unos u kronici. U toj situaciji opcija izbornika „Cut” (Izreži) uzrokovat će pad sustava. Nakon pada softvera potrebno je ponovno pokrenuti sustav. Za više pojedinosti pogledajte sliku 1 u nastavku.

Siemens Healthcare GmbH
Uprava: Bernhard Montag, predsjedatelj;
Jochen Schmitz, Michael Reitermann

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Njemačka

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

Predsjednik nadzornog odbora: Michael Sen
Sjedište društva: München, Njemačka; trgovački registar: München, HRB 213821
WEEE-reg.-br. DE 64872105



Slika 1: primjer koji prikazuje kako dolazi do problema br. 2.

Što korisnik može učiniti kako bi spriječio moguću opasnost na sustavu?

Možemo vam ponuditi sljedeće preporuke kako biste izbjegli prethodno spomenute probleme:

- 1.) Pad tijekom 3D intervencijskog radnog postupka:
Radi izbjegavanja navedenog problema mogu se koristiti 2D intervencijska snimanja (I-fluoro snimanja, 2D I-sequence snimanja ili I-spiral snimanja u kombinaciji s 2D rasporedom). Nemojte rabiti 3D I-spiral ili 3D I-sekvence ako nisu neophodne za vaš radni postupak.
- 2.) Pad tijekom intervencijskog radnog postupka u kojem se primjenjuje funkcija „Cut” (Izreži):
Radi izbjegavanja navedenog problema učitani intervencijski pregled mora se otkazati (pritisnite gumb „Cancel” (Otkazi)) prije izrezivanja unosa kronike.

Koje je konačno rješenje navedenih problema?

Ovi će se problemi riješiti u sljedećoj inačici softvera *syngo* CT VB20 Service Pack 1 i *syngo* CT VB10 Service Pack 2. Ovisno o inačici softvera koja se rabi na vašem sustavu i vašoj regiji primit ćete jedno od spomenutih besplatnih tehničkih ažuriranja.

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 SOMATOM CT skener i/ili ako on više nije u vašem vlasništvu, molimo vas da ovu sigurnosnu obavijest smjesta prosljedite novom vlasniku CT skenera. Molimo vas da nas također obavijestite o novom vlasniku CT skenera.

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

S poštovanjem,

André Hartung
Voditelj odjela CT
Computed Tomography
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Njemačka

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