

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

Namn Dr Markus Nagel
Avdelning SHS DI CT QT

Till alla som använder följande

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

SIEMENS SOMATOM-produkter:

SOMATOM Confidence
SOMATOM Definition Edge
SOMATOM Edge Plus eller
SOMATOM Definition AS
med alternativet *syngo* DE Scan for Single Source
(Dual Spiral Dual Energy® scan mode)

Datum 10 februari 2019

Säkerhetsmeddelande CT006/19/S

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

- **Ämne: *syngo* CT VB10A med alternativet Dual Spiral Dual Energy®**
– Risk för att skanningar avbryts eller måste göras om

Bästa kund!

Vi vill med detta brev informera dig om en potentiell risk för att skanningar avbryts när läget Dual Spiral Dual Energy® används, på grund av ett programvarufel som upptäckts i *syngo* CT VB10A för de CT-skannerna som listas ovan från Siemens Healthineers med ett röntgenrör.

När uppstår detta fel och vad är problemet?

När planerade Recon (Begin/End)-positioner för en Dual Spiral Dual Energy®-skanning inte är specificerade för ett 0,5 mm steg (d.v.s. avrundad till en halv millimeter) så avbryts den första skanningen direkt efter starten och båda skanningarna laddas om automatiskt. Om användaren fortsätter undersökningen under dessa förhållanden ger den upprepade Dual Spiral Dual Energy®-skanningen inte önskade resultat. Detta kan leda till att en ny skanning behöver utföras, vilket innebär en ytterligare röntgendos för patienten.

Hur kan operatören bidra till att undvika denna potentiella risk hos systemet?

När Dual Spiral Dual Energy®-skannprotokoll används ska operatören endast använda 0,5 mm-steg för Recon (Begin/End)-positionerna för **alla** undersökningsjobb för den första spiralen, använd inte något värde mellan detta! Exempelvis är ett värde på 400,5 mm OK, men värdet 400,3 mm kommer orsaka det problem som beskrivs. Recon (Begin/End)-positionerna för den andra spiralen kommer synkroniseras med värdena för den första spiralen. Därför väljs endast **alla** undersökningsjobb för den första spiralen med 0,5 mm steg. Som en referens finns alla motsvarande fält på undersökningsfliken nedan i bild 1.

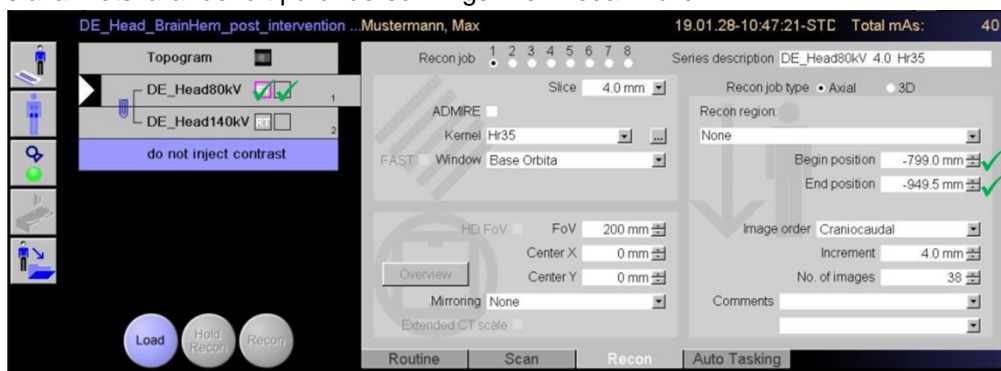


Bild 1 – Bra exempel som respekterar 0,5 mm-rastret (endast 0,0- eller 0,5 mm-värden)

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, Chairman;
Jochen Schmitz, Michael Reitermann

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Germany

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

Chairman of the Supervisory Board: Michael Sen
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

Lösning: Om användaren har använt en ogiltig Recon (Begin/End)-position och den första spiralen redan har avbrutits (se bild 2) så kan användaren undvika att skanna den andra spiralen igen genom att använda följande arbetsflöde:

I stället för att fortsätta ska användaren beskära det omladdade auto-omfånget (det är tillräckligt att beskära den första skanningen)! Efteråt ska användaren lägga till önskat auto-omfång från patientmodell-dialogrutan! I detta fall kan topogrammet hoppas över. Innan skannprocessen påbörjas igen ska operatören kontrollera att alla Recon (Begin/End)-positioner ligger på ett 0,5 mm steg (se bild 3).

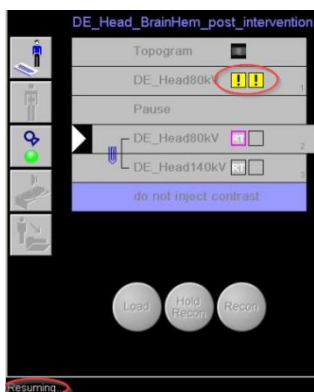


Bild 2 – Avbrytningssituation

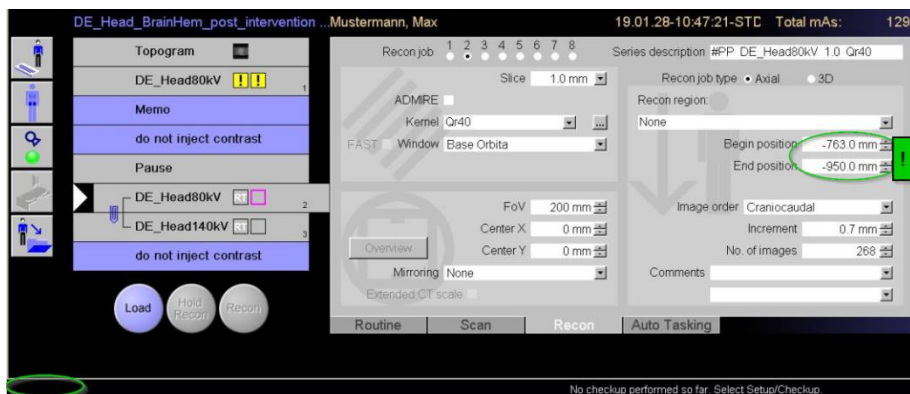


Bild 3 – Tillagt Recon-avstånd med 0,5 mm-steg Begin/End-positioner

Hur ska problemet slutgiltigt lösas?

Problemet kommer att lösas via programvaruuppdateringen *syngo* CT VB10A_SP1 (Servicepaket 1), som planeras släppas i mars 2019. Du kommer att informeras så snart uppdateringen är tillgänglig för ditt system.

Vi uppskattar din förståelse och ditt samarbete i samband med detta meddelande och ber dig att omedelbart informera personalen. Se till att detta meddelande placeras tillsammans med den medicintekniska enhetens **användarinstruktioner**. Personalen bör vara uppmärksam tills en lösning har implementerats.

Om ni har sålt er SOMATOM CT-skanner eller om ni inte längre äger den uppmanar vi er att vidarebefordra detta meddelande till CT-skannerns nya ägare. Informera oss dessutom gärna om vem CT-skannerns nya ägare är.

Vänliga hälsningar,

André Hartung
Head of CT
Computed Tomography
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Germany

Dr. Markus Nagel
Head of CT QT
Computed Tomography
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Germany