

Siemens Healthcare Sp. z o.o., Żupnicza 11, 03-821 Warszawa, Polska

Nazwisko
Dział Sławomir Grygorowicz
SHS EMEA CEET POL CS DI&AT&US CT&MR CT

Do wszystkich użytkowników następującego oprogramowania:

SOMATOM Force

SOMATOM Definition AS

SOMATOM Definition Edge

SOMATOM Definition Flash

SOMATOM Drive

SOMATOM Confidence

SOMATOM Edge Plus

z oprogramowaniem *syngo* CT VB20 lub *syngo* CT VB10

Telefon
Fax +48 22 870 92 81
Tel. kom. +48 668 870 924
E-mail Sławomir.Grygorowicz@siemens-healthineers.com

Wasze pismo z
Nasz znak CT070/19/S

Komunikat CT070/19/S dla klientów dotyczący bezpieczeństwa

Temat: Kilka typów tomografów SOMATOM CT z oprogramowaniem *syngo* CT VB20 lub *syngo* CT VB10 — problemy mające potencjalnie związek z bezpieczeństwem wyeliminowane w wersjach *syngo* CT VB20 Service Pack 1 i *syngo* CT VB10 Service Pack 2

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem informujemy o dwóch problemach z oprogramowaniem związanych z bezpieczeństwem, które wykryliśmy w obecnej wersji oprogramowania *syngo* CT VB20 lub *syngo* CT VB10 działającej w Państwa tomografie. Pragniemy poinformować o planowanej aktualizacji oprogramowania, która wyeliminuje te problemy.

Kiedy występują nieprawidłowości i na czym polegają problemy?

W wersjach oprogramowania *syngo* CT VB20 i *syngo* CT VB10 wykryte zostały następujące problemy techniczne. Potencjalnie wszystkie te problemy mogą powodować przerywanie skanowania, konieczność powtarzania skanowania lub opóźnienie diagnozy:

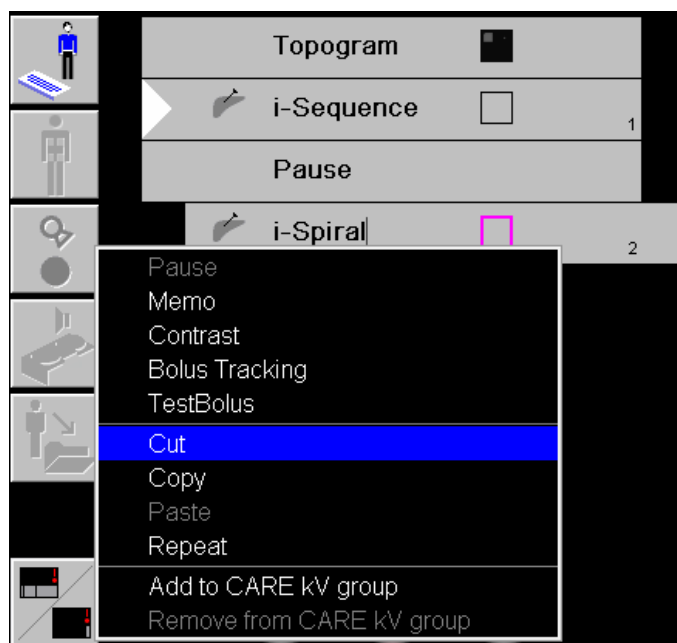
- 1.) Oprogramowanie systemu może sporadycznie ulegać awarii podczas procedury interwencyjnej 3D, gdy stosowany jest skan w trybie 3D I-spiral (I-spiralny) lub 3D I-sequence (I-sekwencyjny) z aktywnym układem 3D. Po awarii oprogramowania wymagany jest restart systemu.
- 2.) Oprogramowanie systemu może ulegać awarii podczas procedury interwencyjnej, gdy używana jest „funkcja wycinania”. Ten problem występował już w poprzedniej wersji oprogramowania, *syngo* CT VB10, a w wersji *syngo* CT VB20 został wyeliminowany, ale niestety tylko częściowo. Może wystąpić, jeśli spełnione będą następujące warunki: Rozpoczęto się już badanie interwencyjne i co najmniej raz wczytano i wykonano skan I-sequence lub I-fluoro. Ponadto pozycja przeznaczona do usunięcia (operacja Cut (Wytnij)) musi być interwencyjną i musi być ostatnią pozycją w kronice. W tej sytuacji użycie opcji „Cut” (Wytnij) w menu doprowadzi do awarii oprogramowania. Po awarii oprogramowania wymagany jest restart systemu. Szczegóły przedstawiono na Rysunku 1 poniżej.

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
Prezes Zarządu: Joanna Maria Miłachowska

ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Polska

Tel.: +48 228709271
Fax: +48 228708080
siemens-healthineers.com/pl/

Siedziba spółki: ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa, Prezes Zarządu: Joanna Maria Miłachowska, Członek Zarządu: Emilia Tkacz
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy: XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Nr KRS 0000544569, Wysokość kapitału spółki: : 41 050 000,-PLN, BDO 000012393,
NIP: 113-28-85-680



Rysunek 1: Przykład ilustrujący, w jaki sposób dochodzi do problemu nr 2.

W jaki sposób operator systemu może unikać potencjalnego ryzyka?

Przedstawiamy następujące zalecenia pozwalające uniknąć problemów, o których mowa powyżej:

- 1.) Awaria oprogramowania w trakcie procedury interwencyjnej 3D:
Aby uniknąć tego problemu, można stosować skany interwencyjne 2D (I-fluoro, 2D I-sequence lub I-spiral w połączeniu z układem 2D). Nie należy korzystać z trybów 3D I-spiral (I-spiralne) i 3D I-sequences (I-sekwencyjne), jeśli realizowana procedura bezwzględnie ich nie wymaga.
- 2.) Awaria oprogramowania systemu podczas procedury interwencyjnej, gdy używana jest funkcja „Cut” (Wytnij).
Aby uniknąć tego problemu, wczytane badanie interwencyjne należy anulować (naciskając przycisk „Cancel” (Anuluj)) przed wycięciem wpisów z kroniki.

W jaki sposób problemy zostaną ostatecznie rozwiązane?

Te problemy zostaną rozwiązane w następnej wersji oprogramowania *syngo* CT VB20 Service Pack 1 i *syngo* CT VB10 Service Pack 2. Otrzymają Państwo bezpłatnie jedną z powyższych aktualizacji technicznych, właściwą dla regionu oraz wersji oprogramowania Państwa systemu.

Dziękujemy za współpracę oraz prosimy o niezwłoczne przekazanie odpowiednich instrukcji personelowi. Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa należy dołączyć do Instrukcji użytkownika urządzenia medycznego. Do czasu zaimplementowania rozwiązania personel Państwa instytucji powinien zachować szczególną ostrożność w związku z opisywanym problemem.

Jeśli sprzedali Państwo swój tomograf SOMATOM CT i/lub nie znajduje się on już w Państwa posiadaniu, prosimy o niezwłoczne przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa nowemu właścicielowi tomografu. Prosimy także poinformować nas, kto jest nowym właścicielem tomografu.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania pozostające bez odpowiedzi lub potrzebują pomocy technicznej, prosimy skontaktować się z lokalnymi specjalistami ds. aplikacji lub lokalnym serwisem/działem sprzedaży.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem

Sławomir Grygorowicz
Kierownik ds. Serwisu CT
