

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

Nazwisko  
Dział

Sławomir Grygorowicz  
HC CEMEA POL SV CS DI CT&MR CT

Do wszystkich użytkowników systemów

Telefon  
E-mail

+48 668 870 924  
slawomir.grygorowicz@siemens-  
healthineers.com

**SIEMENS SOMATOM go.Up**

**SIEMENS SOMATOM go.Now**

Data

16.03.2018

**Komunikat CT010/18/S dotyczący bezpieczeństwa**

## **Komunikat dla klientów CT010/18/S dotyczący bezpieczeństwa**

**Dotyczy: SOMATOM go.Up i SOMATOM go.Now – ryzyko: może wystąpić konieczność ponownego skanowania pacjenta**

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera informację o ryzyku konieczności ponownego skanowania pacjenta, które spowodowane jest trzema sporadycznie występującymi problemami w oprogramowaniu.

### **Kiedy występuje nieprawidłowość i na czym polega problem?**

Zagadnienie nr 1: Zaobserwowaliśmy sporadycznie występujące problemy ze stabilnością oprogramowania, które uniemożliwiają rozpoczęcie rekonstrukcji po badaniu TK. Wystąpienie tych problemów sygnalizowane jest obecnością czerwonego krzyżyka w tabeli „Job Status” (Status zadania) — przykład przedstawiono na rysunku 1, strona 2.

Zagadnienie nr 2: Uzyskaliśmy informacje o bardzo rzadko występujących problemach mających wpływ na jakość obrazu. Jeśli w momencie wydania polecenia skanowania z modułu sterowania detektor nadal jest w trybie regulacji, na obrazie mogą pojawić się intensywne artefakty w postaci smug. Problem udało się odtworzyć poprzez wykonanie następującej sekwencji działań: Wielokrotnie w czasie nieprzekraczającym 12 sekund zmieniano ustawienia kV/mA i od razu naciskano przycisk „Start” na module sterowania.

Zagadnienie nr 3: Dotyczy wyłącznie klientów korzystających z oprogramowania *syngo* Osteo CT: Jeśli karta skanowania/rekonstrukcji zostanie zamknięta po przeskanowaniu pacjenta w ramach protokołu badania osteoporozy, ale przed ukończeniem zamierzonej rekonstrukcji Osteo, rekonstrukcji tej nie będzie można kontynuować ani dokończyć później. W takim przypadku w celu dokończenia rekonstrukcji Osteo konieczne byłoby powtórzenie skanowania.

W zależności od procedury realizowanej przez użytkownika przerwanie procesu skanowania, problemy z jakością obrazu lub problemy z rekonstrukcją mogą spowodować konieczność wykonania dodatkowego skanu, co narazi pacjenta na dodatkową dawkę promieniowania rentgenowskiego. Nie można wykluczyć, że (dodatkowa) dawka promieniowania będzie miała niekorzystny wpływ na pacjenta.

**Siemens Healthcare GmbH**  
Zarząd: Bernhard Montag, Prezes;  
Jochen Schmitz, Michael Reitermann

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Niemcy

Tel.: +49 (9191) 180  
siemens.com/healthcare

Przewodniczący Rady Nadzorczej: Michael Sen  
Adres siedziby: Monachium, Niemcy; Rejestr handlowy: Monachium, HRB 213821  
Numer WEEE DE 64872105

## W jaki sposób operator systemu może unikać potencjalnego ryzyka?

Aby uniknąć ekspozycji pacjentów na niepotrzebną dodatkową dawkę promieniowania rentgenowskiego, należy stosować się do poniższych instrukcji:

**Zagadnienie nr 1:** Jeśli po badaniu nie można rozpocząć rekonstrukcji, należy zrestartować system i powtórzyć przerwana rekonstrukcję. Jeśli błąd nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym zespołem wsparcia firmy Siemens Healthineers. Specjaliści zespołu wsparcia pomogą w ustaleniu, czy powtórne skanowanie jest konieczne, czy nie.

**Zagadnienie nr 2:** Po zmianie parametrów skanowania kV lub mA (wysokiego napięcia lub prądu lampy) należy odczekać co najmniej 12 sekund, a dopiero potem zainicjować polecenie skanowania na module sterowania. Jeśli na topogramie są widoczne artefakty, należy powtórzyć skanowanie topogramu przed rozpoczęciem skanowania objętości. W razie zaobserwowania artefaktów w trakcie skanowania objętości, na obrazie generowanym w czasie rzeczywistym, należy natychmiast przerwać skanowanie, aby nie podawać niepotrzebnej dawki promieniowania.

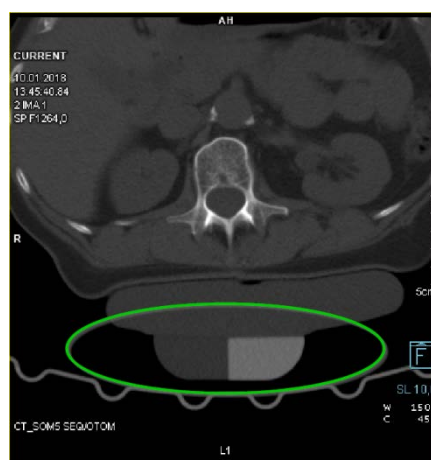
**Zagadnienie nr 3:** Rekonstrukcję Osteo należy rozpocząć i ukończyć bezpośrednio po zakończeniu skanu w protokole badania osteoporozy. Dlatego obrazy należy wczytać i sprawdzić w aplikacji „CT View&Go” przed zamknięciem karty skanowania/rekonstrukcji. Nie należy zamykać karty skanowania/rekonstrukcji przed zrekonstruowaniem i sprawdzeniem wszystkich obrazów Osteo.

O pomyślnym ukończeniu rekonstrukcji Osteo świadczy obecność pełnych zielonych pasków w kolumnie „Recon Progress” (Postęp rekonstrukcji) tabeli „Job Status” (Status zadania) oraz obecność obrazów obejmujących fantom Osteo na karcie „CT View&Go” (szczegóły widoczne są poniżej, na rysunku 3). Na rysunku 2 przedstawiono przykład prawidłowej rekonstrukcji Osteo. Po upewnieniu się, że rekonstrukcja Osteo została ukończona pomyślnie można zamknąć kartę skanowania/rekonstrukcji.



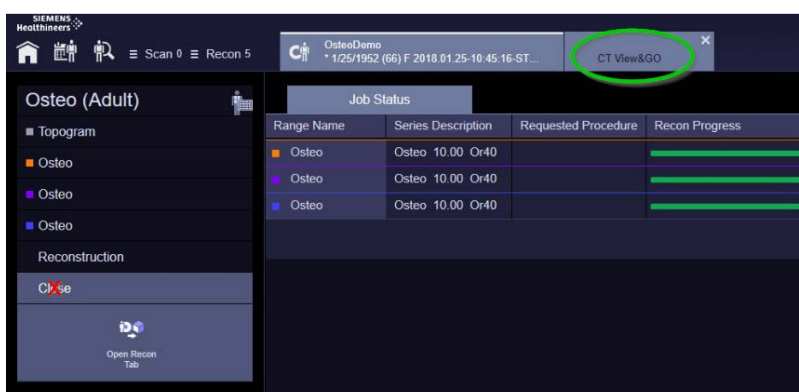
[Rys. 1]

Przykładowy zrzut ekranu przedstawiający tabelę „Job status” (Status zadania) — brak możliwości rekonstrukcji



[Rys. 2]

Przykład pomyślnej rekonstrukcji, której można użyć w aplikacji syngo Osteo CT



[Rys. 3]

Zrzut ekranu przedstawiający graficzny interfejs użytkownika z paskiem postępu rekonstrukcji

## **Jakie kroki podjęto w celu rozwiązania tych problemów? Jakie działania powinien podjąć użytkownik?**

Opisane tutaj problemy ze stabilnością i jakością obrazu zostały rozwiązane w aktualizacjach oprogramowania VA10A\_SP2 i VA20A. Problem z rekonstrukcją Osteo został rozwiązany w aktualizacji oprogramowania VA20A. Uaktualnienie oprogramowania w Państwa systemie planowane jest na drugą połowę 2018 roku. Gdy aktualizacje dla Państwa systemu będą dostępne, zostaną Państwo o tym poinformowani.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy dołączyć do Instrukcji użytkownika urządzenia medycznego. Do czasu uaktualnienia systemu personel Państwa instytucji powinien zachować szczególną ostrożność w związku z opisywanymi problemami.

Jeśli urządzenie medyczne, którego dotyczy komunikat, zostało sprzedane i nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu ostrzegawczego nowemu właścicielowi urządzenia. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela urządzenia.

O niniejszym komunikacie zostaną powiadomione właściwe krajowe organy nadzoru.

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

Z poważaniem

**André Hartung**  
Naczelnik działu CT  
Tomografia komputerowa  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Niemcy

**Dr Markus Nagel**  
Naczelnik działu CT QT  
Tomografia komputerowa  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Niemcy

**Sławomir Grygorowicz**  
Kierownik ds. Serwisu CT  
HC CEMEA POL SV CS DI CT&MR CT  
Siemens Healthineers Polska