

Do wszystkich użytkowników systemów

SIEMENS SOMATOM go.Up
SIEMENS SOMATOM go.Now

Nazwisko	Sławomir Grygorowicz
Dział	HC CEMEA POL SV CS DI CT&MR CT
Telefon	+48 668 870 924
E-mail	slawomir.grygorowicz@siemens-healthineers.com
Data	24.04.2018

Komunikat CT013/18/S dotyczący bezpieczeństwa

Komunikat dla klientów CT013/18/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 Shanghai Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Rd. Pudong New District, Shanghai 201318, P.R.China
Tel: +86 21 3889 5000
Fax: +86 21 3889 5001

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.

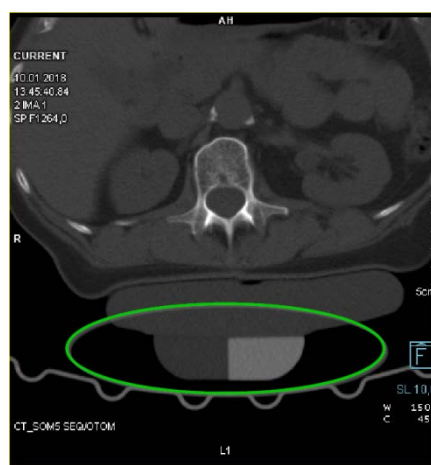
Zagadnienie nr 3: Rekonstrukcję Osteo należy rozpocząć i ukończyć bezpośrednio po zakończeniu skanu w protokole badania osteoporozy. Dlatego obrazy należy wczytać i sprawdzić w aplikacji „CT View&Go” przed zamknięciem karty skanowania/rekonstrukcji. Nie należy zamykać karty skanowania/rekonstrukcji przed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



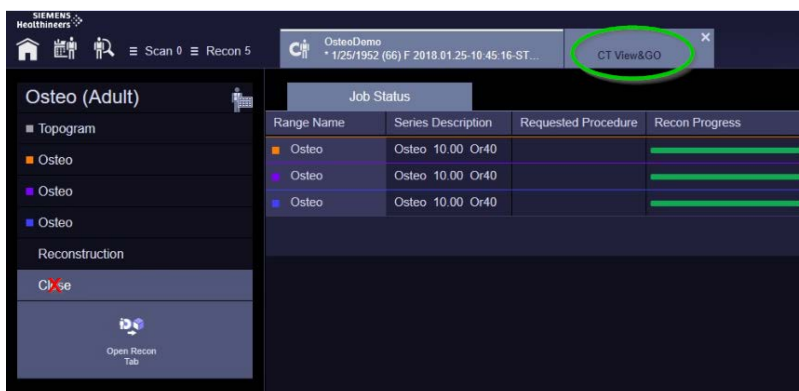
[Rys. 1]

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.

Z poważaniem,

Kong Jun

General Manager
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd
Shanghai
P.R.China

Lu Zhi

Quality Director
Computed Tomography
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Shanghai
P.R.China

Sławomir Grygorowicz

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