

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

Do wszystkich użytkowników następującego oprogramowania:

**SOMATOM Force, SOMATOM Definition AS,
SOMATOM Definition Edge, SOMATOM Drive,
SOMATOM Definition Flash, SOMATOM Confidence
SOMATOM Edge Plus**
z oprogramowaniem *syngo* CT VB10A

Telefon +48 22 870 89 86
Fax +48 22 870 92 81
Tel. kom.
E-mail
Wasze pismo z
Nasz znak
Data 14.06.2019

Dotyczy: Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa CT035/19/S

Temat: Problemy w oprogramowaniu *syngo* CT VB10A działającym w niektórych tomografach SOMATOM CT mające potencjalnie związek z bezpieczeństwem — problemy mające potencjalnie związek z bezpieczeństwem wyeliminowane w oprogramowaniu *syngo* CT VB20

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem informujemy o czterech problemach w oprogramowaniu *syngo* CT VB10A działającym w Państwa tomografie SOMATOM CT, potencjalnie związanych z bezpieczeństwem. Pragniemy także poinformować o planowanej aktualizacji oprogramowania, która wyeliminuje te problemy.

Kiedy występują nieprawidłowości i na czym polegają problemy?

W oprogramowaniu *syngo* CT VB10A działającym na Państwa tomografie SOMATOM CT wykryto następujące problemy techniczne. Każdy z nich może spowodować przerwanie skanowania i konieczność ponowienia skanu i/lub opóźnienie w postawieniu diagnozy.

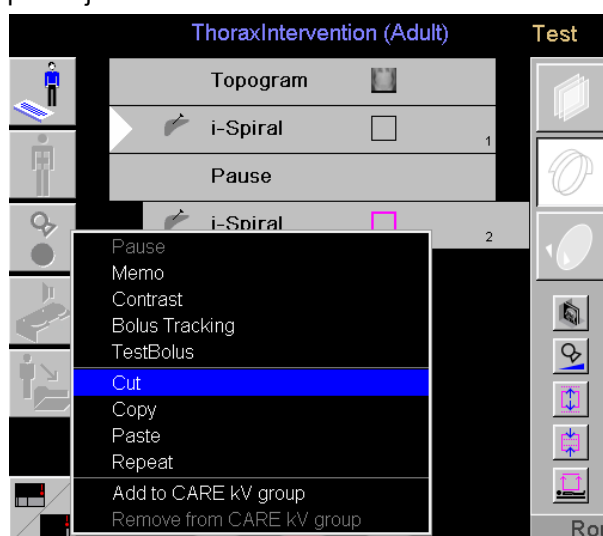
- 1.) Z powodu błędu w oprogramowaniu lokalna baza danych zapełnia się szybciej niż w poprzednich wersjach oprogramowania. Wykryliśmy pewne elementy, które pozostają na dysku twardym nawet po usunięciu przez użytkownika nieaktualnych danych pacjentów. Ponadto całkowite usunięcie bazy danych może być zrealizowane wyłącznie z wiersza poleceń przez użytkownika mającego uprawnienia administratora. Wynika to ze wzmocnienia środków bezpieczeństwa w oprogramowaniu *syngo* CT VB10A.
- 2.) Tylko dla użytkowników systemów SOMATOM Force: Podczas planowania skanu spiralnego „Turbo Flash” karta zadania badania może się zablokować. Taka sytuacja może wystąpić, jeśli skan „Care Contrast” obejmuje skan wstępnego monitorowania, skan monitorowania sekwencji z kontrastem i skan spiralny „Turbo Flash” o dużym skoku (>2,3).
Szczegóły: Po skanie wstępnego monitorowania operator wybiera obszar zainteresowania i klika przycisk <Accept> (Zaakceptuj). Ze względu na duży skok (lub dużą szybkość ruchu stołu) w skanie spiralnym „Turbo Flash” operatorowi proponowane jest wykonanie testu ruchu stołu. Po kliknięciu przycisku <Start> system wyświetla prośbę o naciśnięcie przycisku <Move> (Ruch). Po naciśnięciu przycisku <Move> (Ruch) nic się nie dzieje, lecz ponownie pojawia się okno dialogowe dotyczące testu ruchu stołu. Ponowne naciśnięcie przycisku <Start> w takiej sytuacji powoduje zablokowanie karty zadań badania.

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
Prezes Zarządu: Joanna Miłachowska, Emilia Tkacz

ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Polska

Tel.: +48 228709271
Fax: +48 228708080
www.healthcare.siemens.pl

- 3.) Zdarza się, choć bardzo rzadko, że opis serii nieoczekiwanie się zmienia.
Szczegóły: Operator przeprowadza na przykład badanie głowy, a następnie skan jamy brzusznej. Po zakończeniu skanów opis serii z badania jamy brzusznej jest niekiedy zastępowany opisem poprzedniego badania. Jeśli operator nie zauważy tej zmiany i od razu rozpocznie zadanie rekonstrukcji, to opisu serii nie będzie można z powrotem zmienić.
- 4.) Oprogramowanie systemu może sporadycznie ulegać awarii podczas procedury interwencyjnej, gdy używana jest funkcja wycinania.
Szczegóły: Problem może wystąpić, gdy spełnione są następujące warunki. Badanie interwencyjne jest już rozpoczęte i wczytany jest tryb „i” (i-spiral, i-sequence, i-fluoro). W tej sytuacji użycie opcji <Cut> (Wytnij) w menu kontekstowym kroniki doprowadzi do awarii oprogramowania. Szczegóły przedstawiono na Rys. 1 poniżej.

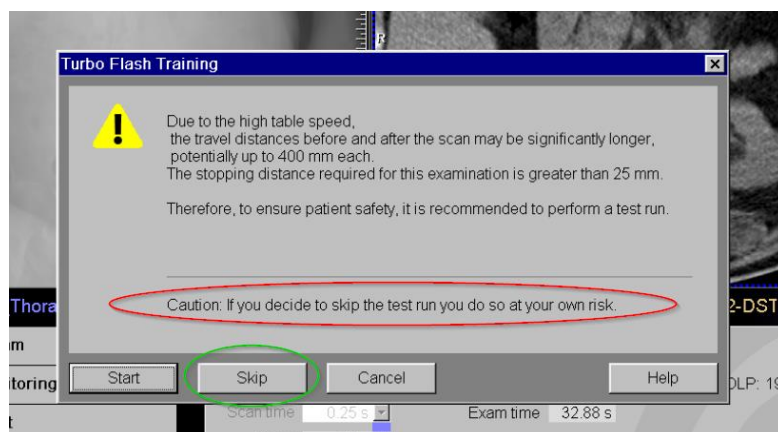


Rys. 1: Przykład wystąpienia problemu nr 4.

W jaki sposób operator systemu może unikać potencjalnych zagrożeń?

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

- 1.) Zapełnienie lokalnej bazy danych: Prosimy regularnie zlecać lokalnemu serwisowi usuwanie lokalnej bazy danych. Zalecana częstotliwość tego zadania zależy od intensywności użytkowania systemu.
- 2.) Karta zadań badania może zablokować się podczas skanu spiralnego „Turbo Flash”. Istnieją dwa sposoby na uniknięcie takiej blokady:
- 3.) Można zmniejszyć skok, aby test ruchu stołu stał się zbędny i nie był już proponowany operatorowi. Oznaczać to będzie, że badanie przestanie być prawdziwym skanem spiralnym „Turbo Flash”.
- 4.) Test ruchu stołu nie jest obowiązkowy i można go pominąć. W przypadku wybrania tego obejścia operator powinien zachować szczególną ostrożność i dopilnować, aby na drodze ruchu blatu nie było żadnych przeszkód. Wysoka prędkość ruchu blatu stołu podczas takich badań uniemożliwia zatrzymanie go na odcinku 25 mm, który zwykle jest wymagany. Przed rozpoczęciem skanu i po jego zakończeniu blat może przemieścić się jeszcze nawet o 400 mm. Odpowiednie okno dialogowe przedstawione jest poniżej na Rys. 2.



Rys. 2: Okno dialogowe z ostrzeżeniem po pominięciu testu ruchu stołu

- 5.) Opis serii nieoczekiwanie się zmienia: Aby uniknąć tego, bardzo rzadko występującego, problemu, operator powinien każdorazowo po zakończeniu skanu i przed rozpoczęciem zadania rekonstrukcji sprawdzić, czy opis serii nie uległ nieoczekiwanej zmianie. Zanim zadanie rekonstrukcji zostanie rozpoczęte, można ręcznie przywrócić właściwy opis.
- 6.) Awaria oprogramowania w trakcie procedury interwencyjnej: Po awarii oprogramowania wymagany jest restart systemu. Aby tego uniknąć należy anulować wczytane badanie interwencyjne (nacisnąć przycisk <Cancel> (Anuluj)) przed wycięciem wpisu w kronice.

W jaki sposób problemy zostaną ostatecznie rozwiązane?

Opisywane problemy zostaną usunięte w następnej wersji oprogramowania, *syngo* CT VB20. Wydanie tej wersji planowane jest na 4. kwartał 2019 r.

Dziękujemy za współpracę oraz prosimy o niezwłoczne przekazanie odpowiednich instrukcji personelowi. Niniejszy komunikat należy dołączyć do Instrukcji użytkownika urządzenia medycznego. Do czasu zaimplementowania rozwiązania Państwa personel 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