

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

Ime i prezime dr. Markus Nagel
Odjel SHS DI CT QT

Svim korisnicima sljedećih softverskih proizvoda:

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

syngo.via RT Image Suite koji se upotrebljava na poslužiteljima sa softverom syngo.via VB60 nakon nadogradnje
CT skenerima sa softverom syngo.CT VA40A nakon nadogradnje

Datum veljača 2022.

Sigurnosna obavijest za korisnike CT004/22/S

Sigurnosna obavijest za korisnike CT004/22/S

Predmet: „tiha” promjena zadane postavke radnog postupka Patient Marking (Označavanje pacijenta) nakon nadogradnje na novu inačicu RT Image Suite sa softverom syngo.via VB60 ili syngo.CT VA40

Poštovani korisnici,

ovim vas dopisom želimo obavijestiti o mogućoj neprimjetnoj promjeni zadane postavke radnog postupka Patient Marking (Označavanje pacijenta) na kartici Laser Configuration (Konfiguracija lasera) softvera RT Image Suite sa syngo.via VB60 ili syngo.CT VA40 nakon nadogradnje sa starije inačice te o mogućim posljedicama.

Kada navedeno postaje problem i o čemu se radi?

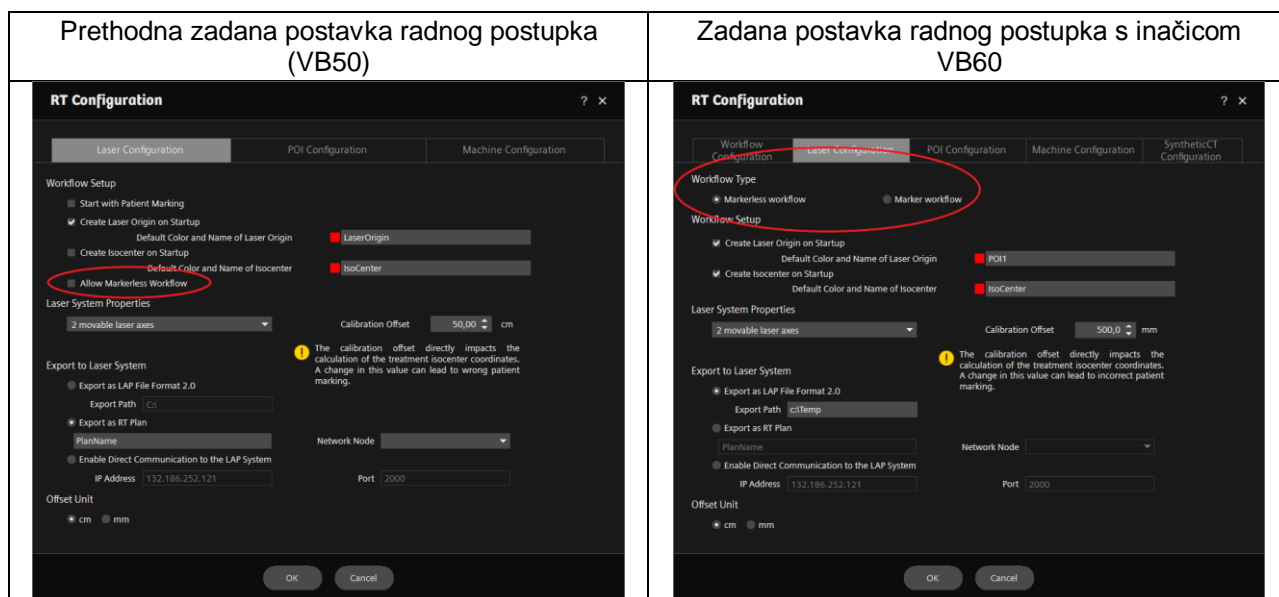
U inačicama RT Image Suite koje su prethodile syngo.via VB60 / syngo.CT VA40 postavka radnog postupka „Allow Markerless Workflow” (Omogući radni postupak bez oznaka) bila je deaktivirana prema zadanim postavkama u postavkama Laser Configuration (Konfiguracija lasera) (pogledajte sliku 1. u nastavku, lijevi stupac). Nakon nadogradnje RT Image Suite na inačicu VB60 ta se postavka automatski i bez očite obavijesti promijenila u „Markerless workflow” (Radni postupak bez oznaka) u novom odjeljku „Workflow Type” (Vrsta radnog postupka) u postavkama Laser Configuration (Konfiguracija lasera) inačice VB60 (pogledajte sliku 1. u nastavku, desni stupac).

Siemens Healthcare GmbH
Uprava: Bernhard Montag, predsjednik i glavni izvršni direktor;
Darleen Caron, Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Njemačka

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

Predsjednik nadzornog odbora: Ralf P. Thomas
Sjedište društva: München, Njemačka; trgovački registar: München, HRB 213821
WEEE-reg.-br. DE 64872105



Sl. 1.: Usporedba zadane postavke radnog postupka u inačici VB60 i prethodnim inačicama (primjer: VB50).

Ako je prije nadogradnje upotrijebljen radni postupak temeljen na oznakama, nakon nadogradnje se koordinate laserskog pomaka u koraku Patient Marking (Označavanje pacijenta) više ne izračunavaju na temelju položaja oznake. Ako se radiokontrastne oznake ne postavje u nulti položaj lasera na način opisan u „uputama za uporabu” (IFU), može doći do prikaza pogrešnih koordinata laserskog pomaka u koraku Patient Marking (Označavanje pacijenta).

Što korisnik može učiniti kako bi spriječio moguću opasnost?

Nakon nadogradnje RT Image Suite na inačicu VB60 provjerite postavke Laser Configuration (Konfiguracija lasera) u RT Configuration (Konfiguracija RT) i prilagodite Workflow Type (Vrsta radnog postupka) prema svojem stvarnom radnom postupku. Osim toga, obično se preporučuje da „izvedete postupak osiguranja kvalitete nakon bilo kakve promjene na vanjskom laserskom sustavu ili bilo kakve promjene softverske aplikacije” (pogledajte poglavlja 2.6 i 4 uputa za uporabu) da biste osigurali da se koordinate lasera točno izračunaju.

Koje je konačno rješenje navedenog problema?

Dovoljno je provjeriti je li zadani Workflow Type (Vrsta radnog postupka) točan. Nije potrebno tehničko ažuriranje.

Hvala vam na suradnji vezano uz ovu sigurnosnu obavijest i molimo vas da odmah date svojim zaposlenicima odgovarajuće upute. Molimo vas da ovu sigurnosnu obavijest za korisnike priložite uputama za uporabu medicinskog proizvoda.

Ako ste prodali vaš sustav sa softverom syngo.via RT Image Suite i/ili ako on više nije u vašem vlasništvu, molimo vas da ovu sigurnosnu obavijest smjesta prosljedite novom vlasniku sustava. Molimo vas da nas također obavijestite o identitetu novog vlasnika sustava.

Ako imate pitanja ili vam je potrebna tehnička podrška, obratite se svojim lokalnim stručnjacima za aplikacije ili lokalnoj servisnoj/prodajnoj organizaciji.

S poštovanjem

—

dr. Philipp Fischer
Voditelj odjela CT
Računalna tomografija
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Njemačka

dr. Markus Nagel
Voditelj odjela CT QT
Računalna tomografija
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Njemačka