

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

Name Dr. Markus Nagel  
Abteilung SHS DI CT QT

An alle Anwender der folgenden Softwareprodukte:

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

**SOMATOM Force**  
**SOMATOM Definition AS**  
**SOMATOM Definition Edge**  
**SOMATOM Definition Flash**  
**SOMATOM Drive**  
**SOMATOM Confidence**  
**SOMATOM Edge Plus**  
mit Software *syngo* CT VB10A

Datum 14. Juni 2019

**Wichtiger Sicherheits- und Warnhinweis für den Kunden CT035/19/S**

## Wichtiger Sicherheits- und Warnhinweis für den Kunden CT035/19/S

**Betreff: Potenzielle sicherheitsbezogene Softwareprobleme in *syngo* CT VB10A-Software auf verschiedenen Typen von SOMATOM CT-Scannern – Potenzielle sicherheitsbezogene Softwareprobleme behoben in *syngo* CT VB20-Software**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über vier sicherheitsbezogene Softwareprobleme, die wir in der aktuellen Softwareversion *syngo* CT VB10A auf Ihrem SOMATOM CT-Scanner identifiziert haben. Außerdem möchten wir Sie über ein geplantes Softwareupdate in Kenntnis setzen, das diese Probleme behebt.

### Wann treten die Fehlfunktionen auf und was sind die Probleme?

Die folgenden technischen Probleme wurden in der *syngo* CT VB10A-Software auf Ihrem SOMATOM CT-Scanner identifiziert. Jedes dieser Probleme kann dazu führen, dass ein Scan abgebrochen wird und in der Folge erneute Scans erforderlich sind und/oder die Diagnose verzögert wird:

- 1.) Aufgrund eines Softwarefehlers erreicht die Kapazität der lokalen Datenbank ihre Grenzen schneller als dies in früheren Softwareversionen der Fall war. Wir konnten eine Anzahl von Elementen identifizieren, die auf der Festplatte verbleiben, obwohl veraltete Patientendaten vom Anwender bereinigt (gelöscht) wurden. Hinzu kommt, dass das vollständige Löschen der Datenbank nur über eine Befehlseingabe mit Administratorberechtigungen durchgeführt werden kann, da die Sicherheitsmaßnahmen in der *syngo* CT VB10A-Software verschärft wurden.
- 2.) Nur für SOMATOM Force-Anwender: Beim Planen eines Turbo Flash-Spiralscans wird die Anwendungskarte „Untersuchung“ möglicherweise gesperrt. Dies kann passieren, wenn ein Care Contrast-Scan einen Premonitoring-Scan, einen Monitoring-Scan mit Kontrastsequenz und einen Turbo Flash-Spiralscan mit hohem Pitch (>2,3) enthält.  
Details: Nach dem Premonitoring-Scan wählt der Bediener eine ROI aus und klickt auf „Akzeptieren“. Aufgrund des hohen Pitch (oder der hohen Tischgeschwindigkeit) des Turbo Flash-Spiralscans wird dem Bediener ein Test der Tischbewegung vorgeschlagen. Nachdem der Bediener die START-Taste gedrückt hat, fordert das System ihn auf, die MOVE-Taste zu drücken. Wenn er die MOVE-Taste drückt, passiert nichts weiter, aber der Dialog für den Test der Tischbewegung wird erneut angezeigt. Wenn der Bediener die START-Taste ein weiteres Mal drückt, wird die Anwendungskarte „Untersuchung“ gesperrt.

**Siemens Healthcare GmbH**  
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender;  
Jochen Schmitz, Michael Reitermann

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Deutschland

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

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Michael Sen  
Hauptsitz: München, Deutschland; Handelsregister: München, HRB 213821  
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

- 3.) Die Serienbeschreibung ändert sich gelegentlich unerwartet.  
Details: Beispiel: Der Bediener führt eine Kopfuntersuchung, gefolgt von einem Abdomenscan durch. Nach Abschluss der Scans wird die Serienbeschreibung des Abdomens bisweilen durch die Beschreibung der vorhergehenden Untersuchung überschrieben. Wenn der Bediener diese Änderung nicht bemerkt und den Rekon-Auftrag unmittelbar im Anschluss startet, kann die Serienbeschreibung nicht mehr zurückgeändert werden.
- 4.) Wenn während eines interventionellen Arbeitsablaufs die Funktion „Ausschneiden“ verwendet wird, kommt es sporadisch zu Systemabstürzen.  
Details: Dieses Problem kann auftreten, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind. Eine Interventionsuntersuchung wurde bereits gestartet und es ist ein i-Modus (i-Spiral, i-Sequence, i-Fluoro) geladen. In dieser Situation führt die Planer-Kontextmenüoption „Ausschneiden“ zu einem Softwareabsturz. Details siehe Abb. 1 unten.

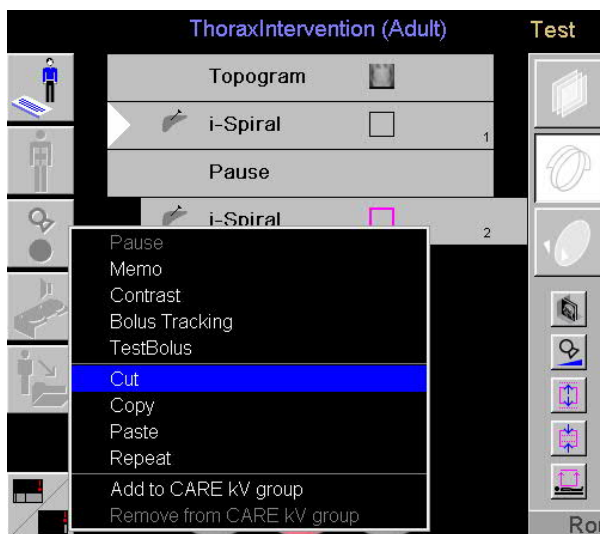


Abb. 1: Beispiel für die mögliche Entstehung von Problem 4.

### **Was kann der Bediener tun, um potenzielle Risiken zu vermeiden?**

Wir geben die folgenden Empfehlungen, um die oben erwähnten Probleme zu vermeiden:

- 1.) Die Kapazität der lokalen Datenbank erreicht ihre Grenzen: Vereinbaren Sie einen Termin mit Ihrer örtlichen Servicevertretung, um die lokale Datenbank in regelmäßigen Abständen zu löschen. Die empfohlene Häufigkeit für diese Aufgabe hängt von Ihrer individuellen Workload ab.
- 2.) Die Anwendungskarte „Untersuchung“ wird während eines Turbo Flash-Scans gesperrt. Es gibt zwei Lösungen, um diese Sperrung zu vermeiden:
  - a. Der Pitch kann verkleinert werden, sodass der Test der Tischbewegung nicht mehr erforderlich ist und dem Bediener nicht mehr vorgeschlagen wird. Die Konsequenz ist allerdings, dass die Untersuchung kein ein echter Turbo Flash-Spiralscan mehr ist.
  - b. Der Test der Tischbewegung ist kein Muss und kann übersprungen werden. Wenn sich der Bediener für diesen Workaround entscheidet, muss er mit besonderer Sorgfalt vorgehen, um sicherzustellen, dass keine Hindernisse die Bewegung der Tischplatte beeinträchtigen. Die hohe Geschwindigkeit der Tischplatte während solcher Untersuchungen verhindert effektiv ein Stoppen der Bewegung innerhalb der normalerweise erforderlichen 25 mm. Der Vor- und Nachlauf des Tisches während eines solchen Scans kann bis zu 400 mm betragen. Abb. 2 unten zeigt den entsprechenden Dialog.

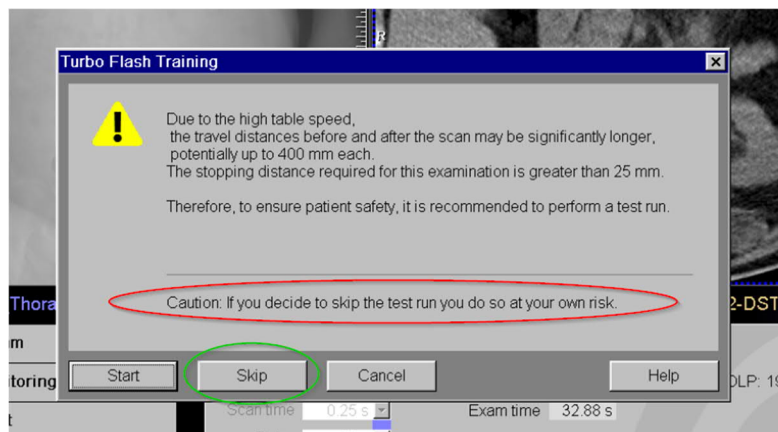


Abb. 2: Dialog für den Test der Tischbewegung mit entsprechender Warnung für den Fall, dass der Test übersprungen wird.

- 3.) Die Serienbeschreibung ändert sich unerwartet: Um dieses sehr sporadisch auftretende Problem zu vermeiden, sollte der Bediener die Serienbeschreibung auf unerwartete Änderungen prüfen, nachdem die Scans abgeschlossen sind und bevor die Rekon-Aufträge gestartet werden. Die Serienbeschreibung kann manuell zurückgeändert werden, wenn die Rekonstruktion noch nicht gestartet wurde.
- 4.) Absturz der Software während eines interventionellen Arbeitsablaufs: Nach dem Absturz der Software muss das System neu gestartet werden. Damit dies nicht passiert, muss die geladene Interventionsuntersuchung abgebrochen werden (durch Drücken der Schaltfläche „Abbrechen“), bevor ein Planereintrag ausgeschnitten wird.

### **Wie werden diese Probleme dauerhaft behoben?**

Diese Probleme werden mit der nächsten Softwareversion *syngo* CT VB20 behoben. Die Freigabe dieser Version ist für das vierte Quartal 2019 geplant.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheits- und Warnhinweis mit der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts aufbewahrt wird. Ihre Mitarbeiter sollten sich dieses möglichen Problems weiterhin bewusst sein und erhöhte Vorsicht walten lassen, bis die Lösung umgesetzt wurde.

Wenn Sie Ihren SOMATOM CT-Scanner verkauft haben und/oder er sich nicht mehr in Ihrem Besitz befindet, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheits- und Warnhinweis unverzüglich an den neuen Besitzer des CT-Scanners weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns auch den neuen Besitzer des CT-Scanners mit.

Falls Sie offene Fragen haben oder technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre örtlichen Applikationsspezialisten oder Ihre örtliche Service-/Vertriebsvertretung.

Mit freundlichen Grüßen

André Hartung  
Head of CT  
Computed Tomography  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Deutschland

Dr. Markus Nagel  
Head of CT QT  
Computed Tomography  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Deutschland