

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

Name	Dr. Markus Nagel
Abteilung	SHS DI CT QT
Telefon	+49 (9191) 18-7231
E-Mail	markus.nagel@siemens-healthineers.com
Datum	August 2020

An alle Anwender der folgenden Softwareprodukte:

syngo.via RT Image Suite

mit Software *syngo.via* VB30 und *syngo.via* VB40
mit Lizenz für die Patientenmarkierung mit externen
Lasern (technischer Name der Lizenz:
„CT RT IMAGE SUITE PAT MARK“)

Sicherheits- und Warnhinweis SY051/20/S

**SOMATOM go. CT-Scanner mit
syngo.RT Image Suite**

mit *syngo.CT* VA20A, *syngo.CT* VA30A
mit Lizenz für die Patientenmarkierung mit externen
Lasern (technischer Name der Lizenz:
„CT RT IMAGE SUITE PAT MARK“)

Sicherheits- und Warnhinweis SY051/20/S

Betreff: Inkorrektur Kalibrierungsoffset zwischen zentraler CT-Bildebene und externen Lasern nach Update/Upgrade, mit der potenziellen Folge einer ungenauen Krebsbehandlung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen inkorrekten Parameter in der Laserbrückenkonfiguration Ihrer *syngo.via* RT Image Suite informieren, der auftritt, nachdem eines der unten genannten Updates oder Upgrades durchgeführt wurde. Bitte führen Sie die empfohlenen Abhilfemaßnahmen durch, um eine möglicherweise falsche Bestrahlung des Patienten zu vermeiden.

Wann ist dies ein Problem und worin besteht es?

Der Kalibrierungsoffset zwischen der zentralen CT-Bildebene und den externen RT-Lasern ist automatisch auf den werkseitigen Standardwert 50,00 cm eingestellt, wenn an Ihrer *syngo.via* RT Image Suite ein Update oder Upgrade auf eine der folgenden Softwareversionen durchgeführt wurde:

- *syngo.CT* VA20A auf *syngo.CT* VA30A
- von einer niedrigeren *syngo.via* SW-Version auf *syngo.via* VB40

Neuinstallationen mit den aufgeführten Softwareversionen sind nicht betroffen, da die Erstkalibrierung bereits basierend auf dieser aktuellen Softwareversion durchgeführt wurde.

Wenn die Fehleinstellung des Offset-Wertes während der nachfolgenden Bestrahlungsplanung nicht bemerkt oder bei der Positionsverifikation am Bestrahlungssystem (z. B. Linearbeschleuniger) nicht erkannt wird, kann es zu einer ungenauen Bestrahlung kommen (Dosis wird am falschen Ort appliziert).

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, Vorsitzender;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Deutschland

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

Siemens Healthcare GmbH: Management: Bernhard Montag,
Vorsitzender und Chief Executive Officer; Jochen Schmitz, Christoph Zindel;
Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas; Sitz: München, Deutschland;
Handelsregister: München, HRB 213821 WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

Was kann der Benutzer tun, um ein potenzielles Risiko zu vermeiden?

Zusätzlich zu der bereits in Ihrer Gebrauchsanweisung enthaltenen Empfehlung (siehe Warnung in Abbildung 1 unten) empfehlen wir dringend, die Laserkalibrierung und das Qualitätssicherungsverfahren für den Laseroffset nach jedem Update der RT Image Suite Software durchzuführen.

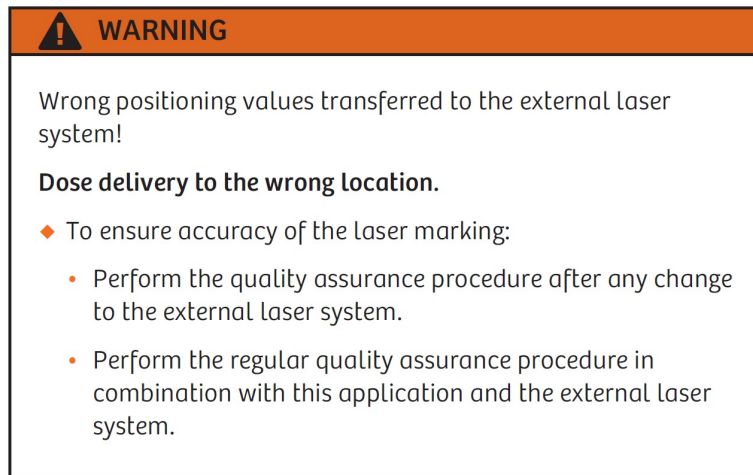


Abbildung 1: Warnung auf Seite 28 (englische Version) der Gebrauchsanweisung syngo.via RT Image Suite (Drucknr. C2-via-RT.621.03.03.02)

Bitte aktualisieren Sie den Kalibrierungsoffset im Konfigurationsdialog der MM RT Bildumgebung wie nachstehend in Abbildung 2 gezeigt. Dieser Vorgang ist im Detail im Kapitel 13.2 (Laserkonfiguration) Ihrer Gebrauchsanweisung dokumentiert.

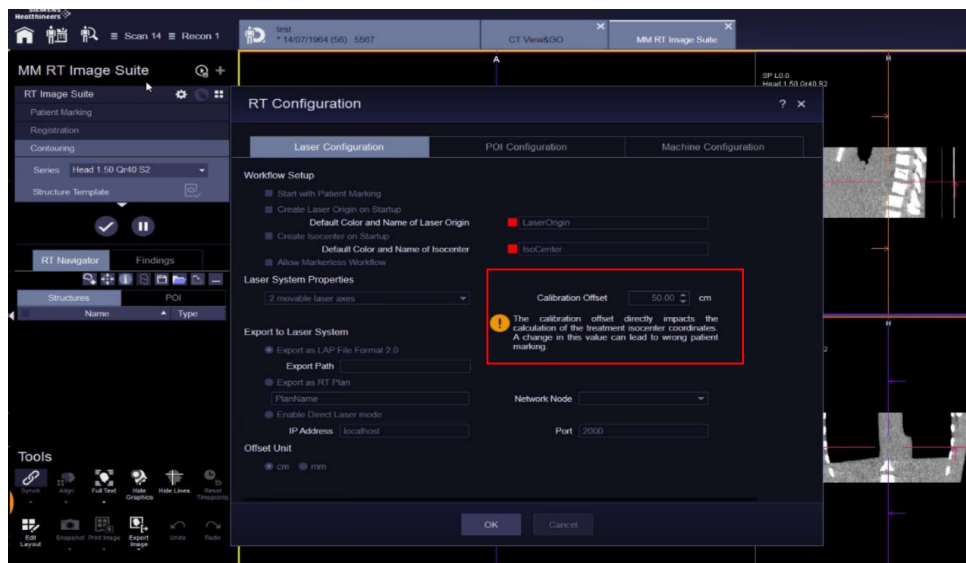


Abbildung 2: Konfigurationsdialog der MM RT Bildumgebung mit dem markierten Parameter

Falls Sie weitere Unterstützung bei der Kalibrierung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihr lokales Service Center.

Wie wird dieses Problem dauerhaft behoben?

Der Rollout der Update/Upgrade-Pakete wurde für betroffene Systeme gestoppt.

Das beschriebene Problem wurde bereits mit dem Update-Paket auf *syngo.via* VB40B_HF01 behoben. Der Rollout aller anderen Update-Pakete erfolgt nicht mehr per Remoteverbindung, sondern mit Unterstützung Ihrer lokalen Kundendienstorganisation.

Falls die Kalibrierung des Lasersystems bereits nach dem SW-Update durchgeführt wurde und der Offset-Wert korrekt eingestellt ist, ignorieren Sie dieses Schreiben bitte.

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 in die Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts gelegt wird. Ihre Mitarbeiter sollten sich dieses möglichen Problems bewusst sein und erhöhte Vorsicht walten lassen, bis die Lösung umgesetzt wurde.

Wenn Sie Ihr System, auf dem *syngo.via* RT Image Suite ausgeführt wird, verkauft haben und/oder es sich nicht mehr in Ihrem Besitz befindet, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheits- und Warnhinweis unverzüglich an den neuen Besitzer des Systems weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns auch den neuen Besitzer des Systems 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

Dr. Philipp Fischer
Head of CT
Computed Tomography
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Deutschland

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