

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

**syngo.via RT Image Suite auf**  
Servern mit der Software *syngo.via* VB60 nach einem Upgrade  
CT-Scanner mit *syngo.CT* VA40A nach einem Upgrade

Datum Februar 2022

**Sicherheits- und Warnhinweis CT004/22/S**

## Sicherheits- und Warnhinweis CT004/22/S

**Betreff: Automatische Änderung der Standardeinstellung für den Arbeitsablauf zur Patientenmarkierung nach einem Upgrade auf die neue Version von RT Image Suite mit der Software *syngo.via* VB60 oder *syngo.CT* VA40**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine potenzielle unbemerkte Änderung der Standardeinstellung für den Arbeitsablauf zur Patientenmarkierung in der Registerkarte Laserkonfiguration der Software RT Image Suite sowie über die möglichen Folgen informieren. Zu einer solchen Änderung kann es kommen, nachdem RT Image Suite von einer älteren Version auf *syngo.via* VB60 oder *syngo.CT* VA40 aufgerüstet wurde.

### Wann ist dies ein Problem und worin besteht es?

In RT Image Suite-Versionen vor *syngo.via* VB60 / *syngo.CT* VA40 war die Workflow-Konfiguration „Markierungslosen Arbeitsablauf ermöglichen“ in den Einstellungen unter Laserkonfiguration standardmäßig deaktiviert (vgl. Abb. 1 unten, linke Spalte). Nach einem Upgrade von RT Image Suite auf VB60 ändert sich diese Einstellung bei VB60 im neuen Abschnitt „Arbeitsablauftyp“ unter Laserkonfiguration automatisch und ohne explizite Benachrichtigung zu „Markierungsloser Arbeitsablauf“ (vgl. Abb. 1 unten, rechte Spalte).

**Siemens Healthcare GmbH**  
Management: Bernhard Montag, Vorsitzender und Chief Executive Officer;  
Darleen Caron, Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Deutschland

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

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas  
Hauptsitz: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821  
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

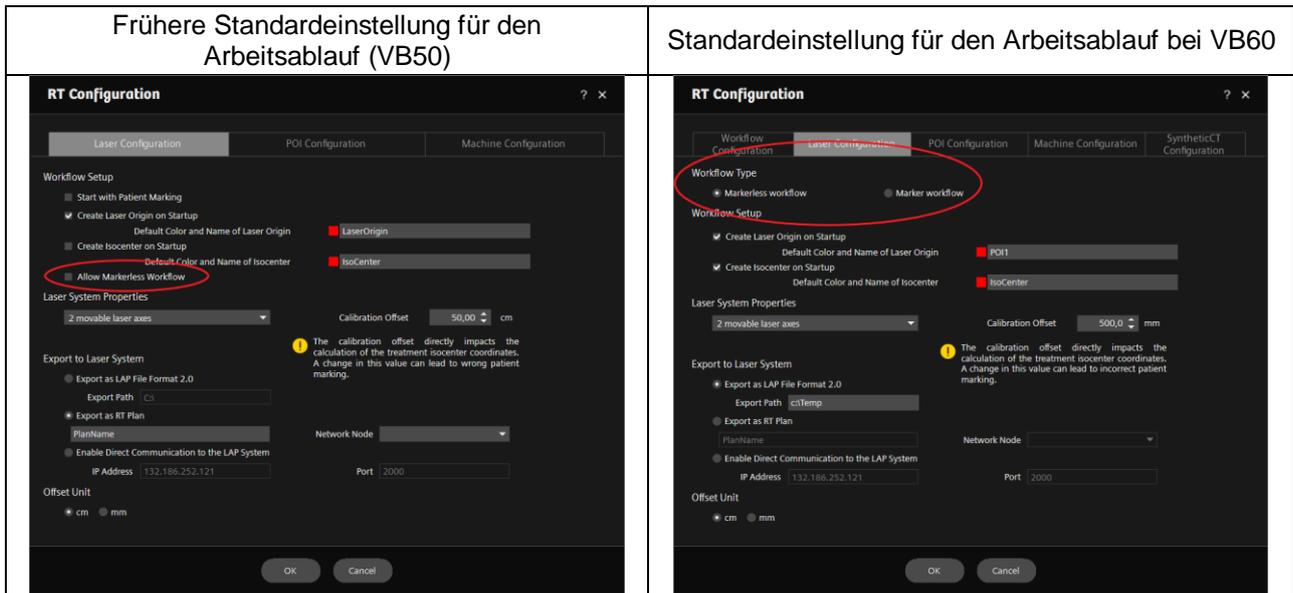


Abb. 1: Vergleich der Standardeinstellung für den Arbeitsablauf in VB60 und früheren Versionen (Beispiel: VB50)

Wenn vor dem Upgrade ein Arbeitsablauf mit Markierung verwendet wurde, werden nach dem Upgrade die Laser-Offset-Koordinaten im Schritt Patientenmarkierung nicht mehr auf Basis der Markierungsposition berechnet. Wenn die röntgendichten Markierungen nicht wie in der „Gebrauchsanweisung“ (GA) beschrieben an der Laser-Nullposition platziert werden, kann dies dazu führen, dass im Schritt Patientenmarkierung falsche Laser-Offset-Koordinaten angezeigt werden.

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

Bitte prüfen Sie nach einem Upgrade von RT Image Suite auf VB60 die Einstellungen unter Laserkonfiguration in der RT-Konfiguration und stellen Sie den Arbeitsablauftyp entsprechend Ihrem tatsächlichen Arbeitsablauf ein. Zusätzlich wird generell empfohlen, „nach jeder Änderung am externen Lasersystem oder einer Änderung in der Softwareanwendung das Verfahren zur Qualitätssicherung durchzuführen“ (vgl. GA, Kapitel 2.6 und 4), um sicherzustellen, dass die Laserkoordinaten korrekt berechnet werden.

### **Wie wird dieses Problem dauerhaft behoben?**

Es muss lediglich geprüft werden, ob der Standard-Arbeitsablauftyp korrekt ist. Es ist kein technisches Update erforderlich.

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.

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 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