

Siemens Healthcare GmbH c/o Argentumware GmbH,
Nußbühl 8, 86681 Fünfstetten

| | |
|---------------|--|
| Name | ██████████ |
| Abteilung | SHS EMEA CWE GER CS SO CSC 1 |
| Telefon | +49 (800) 311 2244 |
| Fax | +49 (800) 311 2245 |
| E-Mail | ██ |
| Unser Zeichen | bt-ts |
| Datum | 25. November 2020 |

Sicherheits-und Warnhinweis

Thema: *Technisches Problem bei mehreren SOMATOM CT-Scannern mit der Software syngo CT VB20A_SP2, Problembehebung durch neues Service Pack VB20A_SP3*

Bereich: *Computertomographie*

System:

KS.-Nr.:

Serial.-Nr.:

Revision: *CT057/20/S*

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Softwareproblem informieren, das wir in der aktuellen Softwareversion syngo CT VB20A_SP2 auf Ihrem SOMATOM CT-Scanner identifiziert haben, sowie über ein geplantes Softwareupdate zur Behebung dieses Problems.

Wann tritt die Fehlfunktion auf und was ist das Problem?

Die folgende Abfolge von Vorgängen löst das unten beschriebene Problem aus:

- Ein Scan wird geladen und die Steuerbox blinkt (gelbe Meldungsblase „Press Start“ (Start drücken) wird angezeigt) **und anschließend**
- Ein Scan des geladenen Protokolls wird ausgeschnitten oder wiederholt (siehe Abb. 1).

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

Schuhstr. 60
91052 Erlangen
Deutschland

Tel.: +49 (9131) 7 0
[siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

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

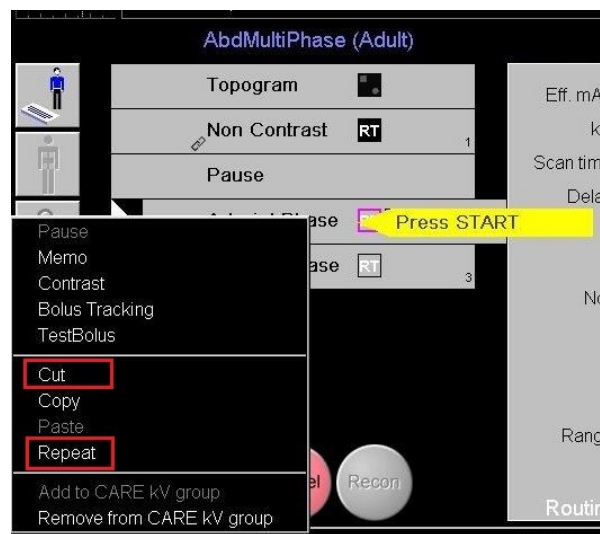


Abb. 1: Kontextmenü (rechter Mausklick) mit den Funktionen „Cut“ (Ausschneiden) und „Repeat“ (Wiederholen) eines im Planer ausgewählten Scans

In dieser Situation kann es vorkommen, dass das System keine weitere mögliche Änderung eines scan- oder rekonstruktionsrelevanten Parameters mehr akzeptiert. Die geänderten Parameter werden fälschlicherweise in der grafischen Bedienoberfläche angezeigt, die vorherigen Einstellungen bleiben jedoch unverändert. Folglich werden die ursprünglichen Parameter für den Scan verwendet, der bereits geladen ist, wenn die Erzeugung der Röntgenstrahlung gestartet wird.

Als Ursache haben wir festgestellt, dass das System keinen Abbruchbefehl auslöst, gefolgt von einem erneuten Laden des Scans mit dem (den) neuen Parameter(n).

Was kann der Bediener tun, um das oben genannte Problem zu vermeiden?

Bitte brechen Sie den bereits geladenen Scan ab, bevor Sie einen Eintrag ausschneiden oder wiederholen.

Wie werden diese Probleme dauerhaft behoben?

Das Problem wird mit der verbesserten Softwareversion syngo CT VB20A_SP3 behoben. Mit dem Update CT056/20/S wird ein Service Pack kostenlos bereitgestellt und auf allen betroffenen Systemen installiert. Die Freigabe dieser Version ist für Ende Q4/2020 geplant. Alle zukünftigen Service Packs werden diesen Hotfix ebenfalls enthalten.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wurde von uns über diesen Sicherheits- und Warnhinweis informiert. Das Schreiben ist auf der BfArM – Homepage in elektronischer Form abrufbar unter:

https://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html

BfArM > Medizinprodukte > Maßnahmen von Herstellern > Jetzt geben Sie im Suchtext Ihre Anlagenbezeichnung ein.

Bitte beachten Sie die Empfehlungen und legen Sie dieses Anschreiben Ihren Benutzerunterlagen bei und informieren Ihre Kollegen und Mitarbeiter. Dieses Schreiben steht Ihnen auch online/papierlos in unserem Online-Kundenservice-Portal teamplay Fleet zur Verfügung.

Ihr direkter Zugang zu teamplay Fleet: <https://fleet.siemens-healthineers.com/>

Wenn Sie Ihren SOMATOM CT-Scanner verkauft haben und es nicht mehr in Ihrem Besitz ist, bitten wir Sie, dieses Informationsschreiben an den neuen Besitzer weiterzuleiten und uns den aktuellen Standort auf dem beiliegenden Veränderungsformular oder über unser Kundenportal teamplay Fleet mitzuteilen, damit wir auch zukünftige Sicherheitsumrüstungen zeitnah durchführen können.

Sollten Sie Fragen zu diesem Vorgang haben, nehmen Sie bitte Kontakt mit unserem Customer Care Center auf unter Telefon 0800 311 2244.

—
Mit freundlichem Gruß

Siemens Healthcare GmbH

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

Anlagen:
Veränderungsformular

Antwort Veränderungsformular an: _____

Siemens Healthcare GmbH
Customer Service
SHS EMEA CWE GER SV BS PPM DM
Datenmanagement
Karlheinz-Kaske-Str. 2
91052 Erlangen

Veränderungsformular

System: **SOMATOM**
KS.-Nr.:
Serien-Nr.:
Revision: **CT057/20/S**

- ☐ Das System wurde **verschrottet** durch : _____
- ☐ Das System wurde **verkauft** an Name : _____
Straße : _____
PLZ : _____ Ort : _____
- ☐ Das System wurde **stillgelegt** und ☐ wird nicht mehr für den Patientenbetrieb genutzt
☐ geht zu einem späteren Zeitpunkt wieder in Betrieb
- ☐ Das System wurde / wird **ersetzt** durch : _____
(Name des Herstellers)
- ☐ Sonstige Bemerkung : _____

Um sicher zu stellen, dass unsere Sicherheits- und Warnhinweise den aktuellen Betreiber des betroffenen Systems auch zukünftig erreichen, bitten wir Sie, uns über einen eventuellen Nutzerwechsel zu informieren. Auch wenn das System von Ihnen nicht mehr betrieben wird, bitten wir um kurze Mitteilung. Sie erhalten dann zukünftig unsere Sicherheits- und Warnhinweise nicht mehr.

Ort, Datum

Unterschrift

Senden Sie Ihre Antwort bitte an uns zurück unter:

Fax Nr.: 09131 - 84 14 4664
E-Mail: kundeninfo.healthcare@siemens.com