

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

ФИО
Отдел

Д-р Маркус Нагель
SHS DI CT QT

Всем пользователям следующих программных
продуктов:

Телефон:
Эл. почта:

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

SOMATOM Confidence
SOMATOM Definition Edge
SOMATOM Definition Edge Plus
SOMATOM Definition AS
с ПО *syngo*.CT VB20A_SP5

Дата

Ноябрь 2021 г.

Уведомление для клиентов CT067/21/S

Уведомление для клиентов CT067/21/S

Тема: Возможное ухудшение качества изображения при сканировании головы с помощью программного обеспечения *syngo*.CT VB20A_SP5

Уважаемый клиент!

Настоящим уведомляем вас о возможном ухудшении качества изображения при сканировании головы с помощью томографа под управлением программного обеспечения *syngo*.CT VB20A_SP5.

Когда возникает неполадка, и в чем состоит проблема?

Снижение качества изображения при сканировании головы наблюдается в системах с определенной конфигурацией томографа и настройками реконструкции. Неполадка возникает, только если при использовании Н-ядра для параметра iBNC (коррекция увеличения жесткости пучка) заданы значения "Bone" (Кость) или "Iodine" (Йод), которые стандартны для большинства нативных КТ-исследований черепа. На сегодняшний день случаев постановки неверного диагноза в связи с этой неполадкой не выявлено, однако мы хотим привлечь ваше внимание к ней, чтобы не допустить возможности неверной интерпретации данных в будущем.

Технически неполадка связана с так называемой коррекцией чашевидных артефактов. В версии *syngo*.CT VB20A_SP5 используется новый параметр коррекции чашевидных артефактов (CC = 4) с улучшенным алгоритмом устранения артефактов. Для коэффициента CC = 4 этот алгоритм работает правильно, но неожиданно вызывает снижение качества изображения при использовании других коэффициентов коррекции чашевидных артефактов:

- CC = 0 ("стандарт" в конфигурации для данного применения)
- CC = 1
- CC = 2

Siemens Healthcare GmbH
Руководство: Бернхард Монтаг, председатель;
Дарлин Карон, Йохен Шмитц, Кристоф Зиндель

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Германия

Телефон: +49 (9191) 18 0
siemens-healthineers.com

Председатель наблюдательного совета: Ральф. П. Томас
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Реестр юридических лиц: Мюнхен, HRB 213821
Reg. № WEEE: DE 64872105

На рисунке 1 ниже неполадка (гиперденсивные вытянутые области) заметна на изображении слева вверх (A).

Для сравнения также показана правильная реконструкция с разными настройками:

- CC = 0 / < SP5 (справа вверх): (B)
- CC = 1 / < SP5 (слева внизу): (C)
- CC = 4 / SP5 (справа внизу): (D)

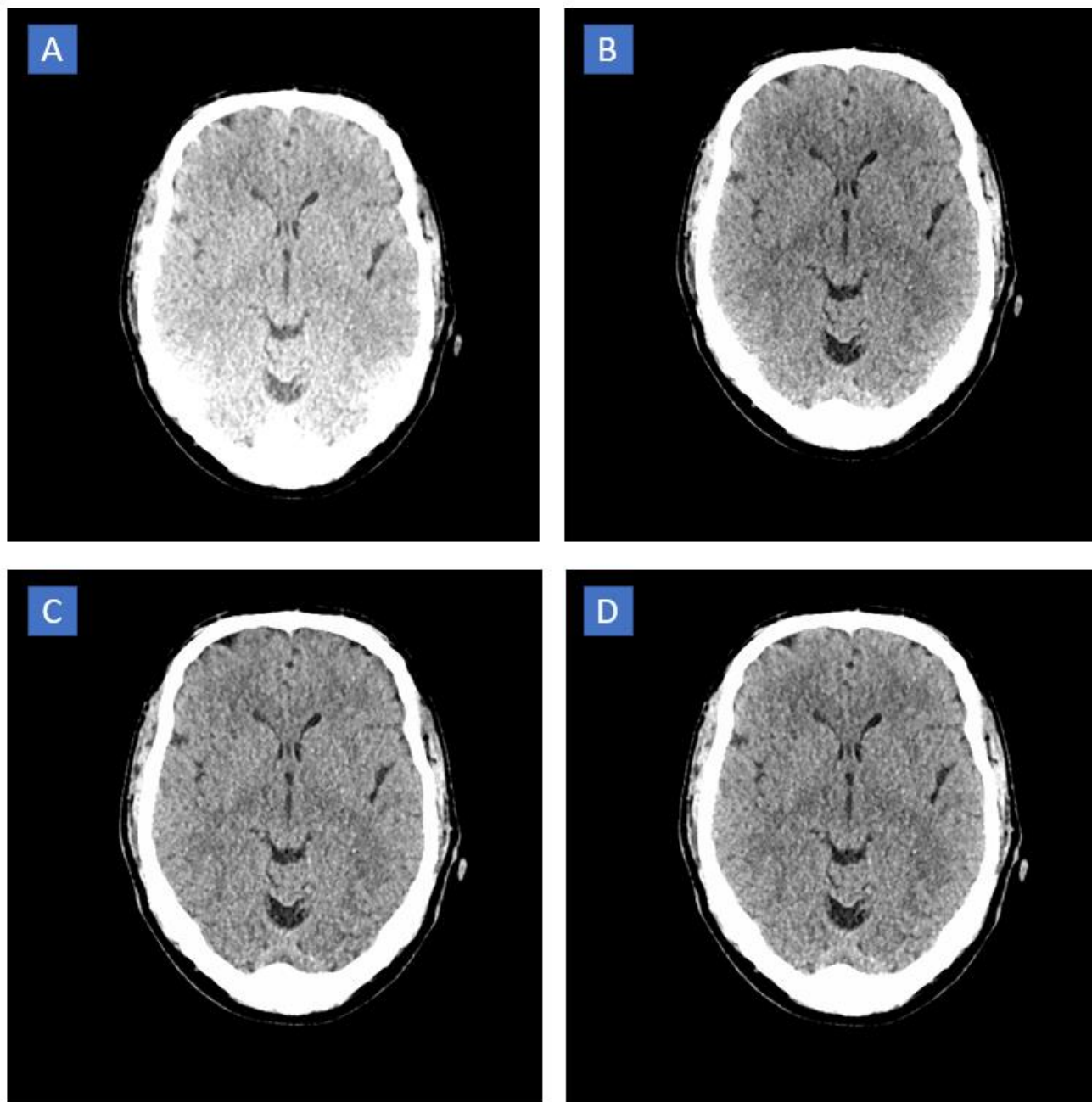


Рис. 1. Примеры изображений нативного КТ-сканирования черепа с ядром реконструкции Hg38 и значением Bone (Кость) параметра iBHC.

- (A): низкое качество изображения при $CC = 0$, SP5
- (B): нормальное качество изображения при $CC = 0$, < SP5
- (C): нормальное качество изображения при $CC = 1$, < SP5
- (D): нормальное качество изображения при $CC = 4$, SP5

Как не допустить появления подобных неполадок?

Неполадка возникает только в результате реконструкции. Необработанные данные не страдают. Повторное сканирование не требуется. Можно выполнить повторную реконструкцию данных, применив другой коэффициент коррекции чашевидных артефактов $CC = 4$.

- **В любом случае, чтобы не допустить постановки неверного диагноза, требуется немедленно установить новый коэффициент коррекции чашевидных артефактов $CC = 4$, перезапустить приложение и снова выполнить реконструкцию необработанных данных, если это возможно.**

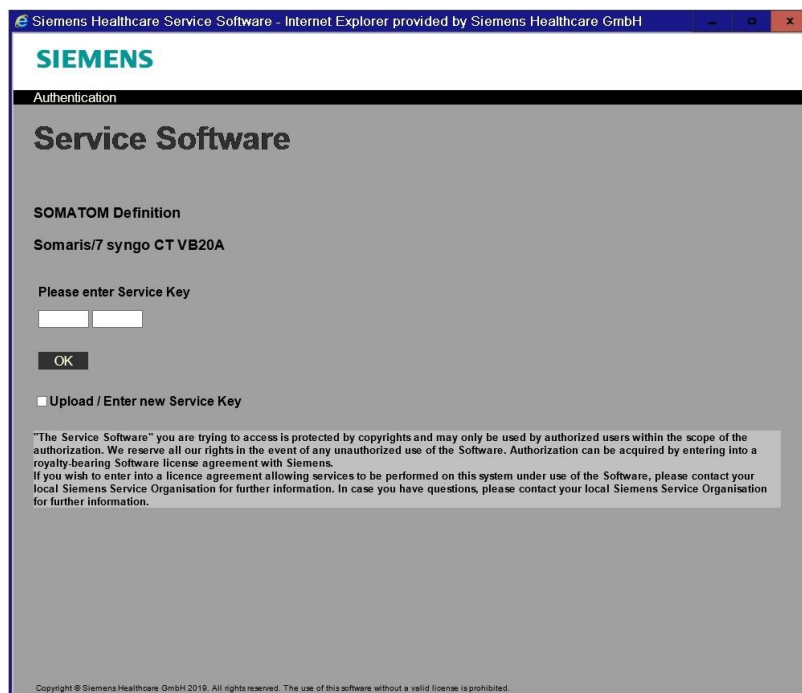
Коэффициент коррекции чашевидных артефактов $CC = 4$ – это доработанный коэффициент $CC = 1$: изображения получаются схожие, но при использовании нового коэффициента снижается возможность появления артефактов. Если регулярно применяются коэффициенты $CC = 0$ и $CC = 2$ вместо $CC = 1$, при использовании значения $CC = 4$ изображения будут выглядеть иначе.

Обратите внимание, что при использовании коэффициента коррекции чашевидных артефактов $CC = 4$ КТ-числа материалов или тканей неводного эквивалента на реконструированных изображениях с применением Н-ядер и iBHC (например, значений “Bone” (Кость) или “Iodine” (Йод)) могут немного отличаться от результатов, полученных с настройками $CC = 0$, 1 или 2. **Для количественной интерпретации КТ-чисел, например отображения TE относительно электронной плотности, требуется повторная калибровка.**

О том, как изменить коррекцию чашевидных артефактов, подробнее рассказано далее.

- 1) Убедитесь, что в хронологии нет открытых пациентов. Если такие есть, перед продолжением закройте их.
- 2) Выберите **Options** (Опции) → **Service** (Сервис) → **Local Service** (Локальный сервис).

Откроется окно Local Service (Локальный сервис):



- 3) Нажмите **OK**, но не вводите служебный ключ.
- 4) Нажмите **Configuration** (Конфигурация) и измените настройки, как описано.

Откроется окно Configuration (Конфигурация):

A. Выберите **Application** (Приложение).

B. Выберите "4" для параметра коррекции чашевидных артефактов.

C. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Через несколько секунд появится сообщение "Site data successfully saved" (Данные для участка сохранены). → Нажмите **OK**.

D. Нажмите кнопку **Home** (Главный экран).

Через несколько секунд появится сообщение "a restart of application SW..." (перезапуск ПО приложения...). → Нажмите **OK**.

Результат: система будет автоматически перезапущена. После перезапуска будет принято изменение коррекции чашевидных артефактов.

Каким образом будет окончательно устранена эта неполадка?

Мы в приоритетном порядке работаем над поиском решения для устранения данной неполадки. Ваша местная сервисная организация свяжется с вами, чтобы назначить подходящую дату для его установки. Решение будет предоставлено бесплатно.

Благодарим вас за соблюдение указаний, изложенных в настоящем уведомлении, и просим незамедлительно проинструктировать свой персонал соответствующим образом. Убедитесь, что настоящее уведомление для клиентов вложено в инструкцию по эксплуатации данного медицинского изделия. До разрешения данных проблем вам следует обеспечивать осведомленность персонала о ее наличии.

- Если вы продали свою систему и/или она больше не находится в вашей собственности, мы убедительно просим вас немедленно переслать это уведомление о безопасности новому владельцу системы. Мы также просим вас предоставить нам информацию о новом владельце системы.

Если у вас есть какие-либо вопросы или требуется техническая поддержка, обратитесь к местным специалистам по приложениям или в местную сервисную/сбытовую организацию.

С уважением,

Д-р Филипп Фишер
Глава подразделения СТ
Computed Tomography (Компьютерная томография)
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Германия

Д-р Маркус Нагель
Глава подразделения СТ QT
Computed Tomography (Компьютерная томография)
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Германия