

Do wszystkich użytkowników następujących systemów z oprogramowaniem *syngo* Application Software w wersji VE20

Produkt/nazwa handlowa: Patrz Załącznik 1

Numer modelu: Patrz Załącznik 1

EU-SRN

DE-MF-000006122

E-mail
Telefon
Data

jakub.krajewski@siemens-healthineers.com
+48 668870748
marzec 2022

Identyfikator
środka
korygującego

AX006/22/S

Informacja o bezpieczeństwie i ostrzeżenie dla klientów (CSI) w związku ze środkiem korygującym w miejscu instalacji

Temat: Odbicie lustrzane obrazu względem poziomej i pionowej osi obrazu

Szanowni Państwo!

Kontaktujemy się w sprawie potencjalnego problemu z Państwa systemem Artis. Problem ten występuje w wersji VE20 oprogramowania *syngo* Application Software i zostanie w związku z nim wdrożony środek korygujący.

Na czym polega istota problemu i kiedy on występuje?

Po wczytaniu danych obrazowych TK pochodzących z systemu Toshiba może dojść do niezamierzonego odbicia lustrzanego obrazu względem poziomej i pionowej osi obrazu

Jaki jest wpływ problemu na działanie systemu i jakie są potencjalne ryzyka?

Istnieje ryzyko błędnej interpretacji orientacji/pozycji pacjenta.

Może to doprowadzić do nieprawidłowego prowadzenia leczenia, nawet jeśli błąd wizualizacji jest oczywisty.

Ponadto zestawu danych nie można używać podczas leczenia.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego przyczyna?

Problem wykryto podczas szkolenia dotyczącego aplikacji u klienta.

Obrazy warstw mogą być nieprawidłowo sortowane na podstawie niektórych informacji DICOM zapisanych w obrazach.

Jakie działania musi podjąć użytkownik, aby ograniczyć ryzyko związane z problemem?

Zalecamy, aby w celu uniknięcia ewentualnego błędu w leczeniu po wczytaniu zestawów danych TK z urządzeń Toshiba zawsze sprawdzać wzrokowo, czy orientacja obrazów jest prawidłowa.

Jakie kroki podejmuje producent w celu ograniczenia ryzyka?

Aktualizacja oprogramowania *syngo* Application Software do wersji VE21 wyeliminuje problem w systemach, których on dotyczy.

Jaki skutek odniesie środek korygujący?

Aktualizacja oprogramowania wyeliminuje błąd i spowoduje, że obrazy, których on dotyczył, będą wyświetlane zgodnie z oczekiwaniami.

W jaki sposób środek korygujący zostanie wdrożony?

Nasz dział obsługi klienta skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wdrożenia środka korygującego.

Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy opisywany problem, jako aktualizacja AX007/22/S.

Jakie jest ryzyko dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni przy użyciu tego systemu?

Zasadniczo nie istnieje potrzeba wykonywania badań kontrolnych u pacjentów leczonych przy wykorzystaniu oprogramowania *syngo* Application Software.

Należy dopilnować, by informacje na temat bezpieczeństwa zawarte w niniejszym piśmie dotarły w Państwa organizacji do wszystkich użytkowników produktów, których dotyczy problem, i do wszystkich pozostałych osób, które powinny się z nimi zapoznać, oraz aby były przestrzegane.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę w związku z niniejszym pismem „Informacja o bezpieczeństwie i ostrzeżenie dla klientów”, a jednocześnie prosimy o niezwłoczne przekazanie go personelowi. Niniejsze pismo należy zachować w Państwa aktach dotyczących produktu. Powinno pozostać w tych aktach co najmniej do czasu wdrożenia opisanych środków.

Prosimy także przekazać tę informację na temat bezpieczeństwa wszelkim innym instytucjom, dla których może ona być istotna.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy informacja, zostało sprzedane i zmienił się właściciel urządzenia, wówczas informację należy przekazać obecnemu właścicielowi. Prosimy także, o ile to możliwe, poinformować nas, kto jest obecnym właścicielem.

Z poważaniem

Jakub Krajewski
kierownik sekcji serwisu AX

Załącznik 1

Produkt/nazwa handlowa	Numer modelu
Artis pheno	10849000
Artis icono biplane	11327600
Artis icono floor	11327700
W kombinacji z następującym oprogramowaniem <i>syngo</i> Application Software:	
<i>syngo</i> Application Software	11327667