

Siemens Healthcare GmbH, HC AT IR D, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

**Wszyscy klienci użytkujący systemy Sensis Vibe  
VD10B**

Imię i nazwisko  
Dział  
E-mail  
Data

Doris Pommi  
HC AT CA MK  
doris.pommi@siemens.com  
27 kwietnia 2017 r.

**Ważny komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa i działania korygującego, które zostanie podjęte w miejscu instalacji:**

**AX008/17/S**

**Informacja o działaniu korygującym, które zostanie podjęte w systemach Sensis.**

**Szanowni Państwo!**

W niniejszym piśmie informujemy o działaniu korygującym, które zostanie podjęte w celu zapobieżenia potencjalnemu zagrożeniu dla pacjentów.

**Na czym polega problem będący przyczyną podjęcia działania korygującego i kiedy problem ten występuje?**

W systemach Sensis Vibe z oprogramowaniem w wersji VD10B błąd w oprogramowaniu

- może spowodować problemy z generowaniem raportu i/lub
- połączeniem informacji z różnych badań tego samego pacjenta w jednym raporcie.

**Jaki jest wpływ problemu na działanie systemu i jakie jest potencjalne ryzyko?**

Błąd powoduje połączenie w jednym raporcie informacji z dwóch różnych badań. Sam w sobie nie prowadzi do sytuacji niebezpiecznej. Wykorzystanie błędnego raportu w leczeniu lub diagnostyce potencjalnie może doprowadzić do zastosowania nieprawidłowego leczenia lub postawienia nieprawidłowej diagnozy.

**Siemens Healthcare GmbH**  
Zarząd: Bernhard Montag, Prezes;  
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Niemcy

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

Przewodniczący Rady Nadzorczej: Siegfried Russwurm  
Adres siedziby: Monachium, Niemcy; Rejestr handlowy: Monachium, HRB 213821  
Numer WEEE DE 64872105

**Jakie działania zostaną podjęte?**

Oprogramowanie w odpowiednich systemach zostanie zaktualizowane w celu wyeliminowania tego problemu.

**W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego przyczyna?**

Problem został wykryty w środowisku klinicznym. Przyczyną jest błąd w oprogramowaniu.

**Na ile skuteczne są działania korygujące?**

Aktualizacja oprogramowania eliminuje przyczynę problemu. Zapobiega jego ponownemu wystąpieniu.

**W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?**

Nasz serwis wkrótce skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wykonania tego działania korygującego. Aby ustalić dogodny termin, mogą Państwo także sami skontaktować się z naszym serwisem. Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja **AX021/17/S**.

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

Wykorzystanie błędnego raportu w leczeniu lub diagnostyce potencjalnie może doprowadzić do zastosowania nieprawidłowego leczenia lub postawienia nieprawidłowej diagnozy.

Z góry dziękujemy za Państwa współpracę w związku z sytuacją opisaną w niniejszym komunikacie i prosimy o niezwłoczne powiadomienie odpowiednich pracowników Państwa organizacji, którzy powinni otrzymać informacje o tym problemie. Prosimy także przekazać tę informację na temat bezpieczeństwa wszelkim innym organizacjom, dla których podejmowane czynności mogą być istotne.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy komunikat, zostało sprzedane i zmienił się właściciel urządzenia, wówczas niniejszy komunikat należy przekazać nowemu właścicielowi. Prosimy również o przekazanie nam danych nowego właściciela, o ile jest to możliwe.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem,

Siemens Healthcare GmbH  
Obszar biznesowy AT

---

Dr Heinrich Kolem  
Prezes ds. terapii zaawansowanych (AT)  
medycznych

---

Wolfgang Hofmann  
Pełnomocnik ds. bezpieczeństwa wyrobów