

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP F&U PRM, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1,
91301 Forchheim

Osoba kontaktowa w jednostce regionalnej
Dział SHS EMEA CEET POL CS DI AX&XP

Telefon
Faks
E-mail piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com
Data Marzec 2021 r.

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa

Do wszystkich użytkowników systemów SIEMENS YSIO
X.pree

Osoba do kontaktu w jednostce organizacyjnej
Dział Sandra Deutsch
SHS DI XP PAX

Telefon +49 (9191) 18-7340
Faks
E-mail sandra.deutsch@siemens-healthineers.com

Temat: Nieprawidłowo przypisany obraz

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera informację o potencjalnym zagrożeniu i aktualizacji oprogramowania, która ma wyeliminować ten problem. Do czasu wdrożenia poprawki systemu można bezpiecznie używać pod warunkiem przestrzegania instrukcji zamieszczonych poniżej.

Na czym polega problem, kiedy może wystąpić i jakie jest potencjalne ryzyko?

Firmie Siemens zgłoszono problem polegający na tym, że podczas odzyskiwania obrazów jeden obraz został przypisany do niewłaściwego pacjenta. W mało prawdopodobnym przypadku przerwania połączenia z detektorem MAX w trakcie rozpoczętego odzyskiwania obrazów może zostać wyświetlony obraz uzyskany wcześniej (potencjalnie należący do poprzedniego pacjenta), a nie obraz z bieżącej akwizycji. Jeśli użytkownik nie zauważył tego błędu, może on mieć wpływ na diagnozę pacjenta badanego w momencie przerwania połączenia. Problem nie wpływa na poprzednie badanie.

Czy ten problem dotyczy pacjentów, którzy już zostali zbadani?

Nic nam nie wiadomo o przypadkach postawienia błędnej diagnozy w wyniku opisanego zachowania.

W przypadku, który został zgłoszony, użytkownik dostrzegł błąd.

Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć potencjalnego ryzyka, zanim problem zostanie rozwiązany?

Użytkownikowi zaleca się sprawdzenie, czy obraz wyświetlany po odzyskaniu obrazów jest nowo uzyskanym obrazem i należy do bieżącego pacjenta. Jeśli tak nie jest, użytkownik powinien usunąć obraz i skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Siemens.

W jaki sposób problem zostanie ostatecznie rozwiązany i jak zostanie zrealizowane działanie korygujące?

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa zostanie rozesłany do wszystkich klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja XP051/20/S.

W ramach działania korygującego XP052/20/S firma Siemens Healthineers zainstaluje zmodyfikowaną wersję oprogramowania. Ta aktualizacja wyeliminuje opisywany problem i zapobiegnie jego występowaniu w przyszłości. Rozpoczęcie udostępniania aktualizacji planowane jest na drugi kwartał 2021 r.

Obok opisanej poprawki zaktualizowane oprogramowanie zawiera również udoskonalenia zwiększające stabilność, łatwość użytkowania i wydajność. Aktualizacja udostępniana jest bezpłatnie.

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia powyższego działania korygującego.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy dołączyć do instrukcji użytkownika systemu. Do czasu zaimplementowania modyfikacji personel powinien pamiętać o możliwości wystąpienia takich problemów.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy informacja, zostało sprzedane i nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa nowemu właścicielowi urządzenia. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela urządzenia.

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

Z poważaniem

Piotr Adamczewski, Kierownik ds. Serwisu