

Siemens Healthcare Sp. z o.o., Żupnicza 11, 03-821 Warszawa, Polska

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

Do wszystkich użytkowników systemów
MAMMOMAT Revelation VC10 z opcją do biopsji

Telefon
Faks
E-mail piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com

Data 31.07.2019

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji

Temat: Problemy dotyczące oprogramowania systemu MAMMOMAT Revelation z oprogramowaniem w wersji VC10 i opcją do biopsji

Szanowni Państwo!

Bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników jest dla firmy Siemens Healthineers kwestią najwyższej wagi.

Uzyskaliśmy informację o tym, że w sporadycznych przypadkach niektórzy klienci napotykali problem w trakcie zabiegu biopsji. Problem ten występował w wersji oprogramowania, w którą obecnie wyposażony jest Państwa system MAMMOMAT Revelation z opcją do biopsji.

Niniejsze pismo zawiera informacje ogólne o problemie, o sposobie zapobiegania mu oraz postępowania w razie jego wystąpienia.

1. Na czym polega problem i kiedy występuje?

Firma Siemens Healthineers uzyskała informacje o błędzie, który może wystąpić podczas wykonywania biopsji z zastosowaniem funkcji InSpect. Stanowisko do akwizycji może przestać reagować na zwykłe interaktywne działania użytkownika. Problem może wystąpić wyłącznie w rzadkich przypadkach, jeśli będą miały miejsce wszystkie wymienione poniżej interakcje:

- w trakcie biopsji procedura zostaje przełączona w tryb InSpect (użytkownik klika ikonę widoku projekcji InSpect)
i w tym samym czasie
- użytkownik klika prawym przyciskiem myszy na stanowisku do akwizycji, gdy widok projekcji InSpect staje się aktywny (jego kolor zmienia się na biały).

Jeśli powyższe interakcje będą miały miejsce łącznie, nie będzie możliwe potwierdzenie etapu procedury w wyskakującym oknie kontekstowym i pozornie nie będą możliwe żadne dalsze interakcje z systemem.

2. Jakie szkody mogą powstać w związku z tym problemem?

Jeśli stanowisko do akwizycji przestanie reagować w trybie InSpect, uwolnienie pacjenta z systemu zgodnie ze standardową procedurą może być utrudnione. W takim przypadku ręczne wyjęcie igły biopsyjnej może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia tkanki sutka. Firma Siemens Healthineers nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących takich obrażeń.

3. W jaki sposób można zapobiec wystąpieniu problemu?

Operator nie powinien klikać myszą na stanowisku do akwizycji w trakcie aktywacji widoku projekcji InSpect – (należy poczekać, aż pole będzie całkowicie białe).

4. Jak należy postępować w razie wystąpienia problemu?

Jeśli operator napotka sytuację opisaną powyżej i nie będzie można potwierdzić komunikatu „Please insert the specimen cup at the right/left side according to lumination” (Wsuń pojemnik na pobrany materiał po lewej/prawej stronie zgodnie z oświetleniem) w wyskakującym oknie dialogowym trybu InSpect albo system przestanie reagować na działania wykonywane myszą, operator może w ciągu kilku sekund wznowić procedurę biopsji, wykonując następujące czynności:

- Jednocześnie naciśnij na klawiaturze klawisze CTRL + ALT + S.
- Pojawi się okno „savelog” (dziennik zapisu).
- Kliknij w oknie dialogowym „savelog” (dziennik zapisu), a interfejs użytkownika systemu syngo znów stanie się aktywny.
- Interfejs użytkownika znów zaczyna reagować i można będzie potwierdzić komunikat „Please insert the specimen cup at the right/left side according to lumination” (Wsuń pojemnik na pobrany materiał po lewej/prawej stronie zgodnie z oświetleniem) w wyskakującym oknie dialogowym trybu InSpect.

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Firma Siemens Healthineers udostępni aktualizację oprogramowania do eksploatowanych już systemów. Aktualizacja ta wyeliminuje opisany wyżej problem.

Aktualizacja będzie bezpłatna. Odpowiednia poprawka oprogramowania zostanie udostępniona do końca sierpnia 2019 r. Lokalny serwis firmy Siemens Healthineers skontaktuje się z Państwem, gdy będzie dostępna aktualizacja oprogramowania dla Państwa systemu.

Szkolenia z obsługi aplikacji obejmują informacje o sposobie uwalniania pacjenta z systemu na wypadek, gdyby ten przestał reagować. Ukończenie szkolenia z obsługi aplikacji jest obowiązkowe przed przekazaniem systemu klientowi.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiedniego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa personelowi.

Niniejszy komunikat należy dołączyć do instrukcji systemu. Państwa personel musi mieć na uwadze możliwość wystąpienia opisywanego problemu do czasu zainstalowania aktualizacji oprogramowania.

Jeśli nie mają już Państwo tego wyrobu/urządzenia.

Jeśli wyrób/urządzenie nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy przekazać niniejszy komunikat nowemu właścicielowi. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela wyrobu/urządzenia, o ile ma to zastosowanie.

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