

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

Osoba kontaktowa Dział Piotr Adamczewski
SHS EMEA CEET POL CS DI&AT&US AX&XP

Do wszystkich użytkowników systemów
Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max i
Uroskop Omnia Max firmy SIEMENS Healthineers

Telefon +48 800 120 133
Faks
E-mail piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com
Data Styczeń 2020 r.
Nasz znak XP028/19/S

Aktualizacja oprogramowania systemów Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max i Uroskop Omnia Max

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera informacje o dwóch potencjalnych zagrożeniach dla pacjentów lub użytkowników oraz o aktualizacji oprogramowania, która eliminuje te problemy. Dwa różne potencjalne zagrożenia ujęto w jednym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa, ponieważ oba problemy zostaną wyeliminowane przez tę samą aktualizację oprogramowania.

1. Użycie funkcji obejścia w przypadku zablokowania ruchów systemu (Luminos dRF Max, Luminos Agile Max, Uroskop Omnia Max)

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

Otrzymaliśmy doniesienie o kolizji systemu (która nie spowodowała obrażeń ciała) spowodowanej niewłaściwym użyciem przycisku obejścia, który wymusza zignorowanie wbudowanego zabezpieczenia przed kolizją. Przycisk obejścia ma w założeniu umożliwić przemieszczenie systemu, który z jakiegoś powodu został zablokowany. Przeznaczony jest do użycia w celu uniknięcia bezpośredniego zagrożenia, np. uwolnienia pacjenta po błędzie w działaniu urządzenia, a nie do regularnego stosowania.

Czy ten problem dotyczy pacjentów, którzy już zostali zbadani?

Nie.

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
Prezes Zarządu: Joanna Miłachowska, Emilia Tkacz

ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Polska

Tel.: +48 228709271
Fax: +48 228708080
www.healthcare.siemens.pl

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

Po błędzie w działaniu urządzenia użytkownik powinien używać przycisku obejścia wyłącznie w celu uniknięcia bezpośredniego zagrożenia, po czym niezwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta w sprawie wyeliminowania usterki.

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

W ramach działania korygującego w miejscu instalacji firma Siemens Healthineers zainstaluje zmodyfikowaną wersję oprogramowania (aktualizacja XP029/19/S). Po zainstalowaniu oprogramowania potencjalnie niebezpieczne sytuacje, takie jak opisana powyżej, będą powodować emisję sygnału akustycznego ostrzegającego użytkownika. Udostępnienie aktualizacji planowane jest w pierwszym kwartale 2020 r.

**2. Nieprawidłowo przypisany obraz
(Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max z detektorem MAX Static)**

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

Otrzymaliśmy doniesienie o przypadku przypisania jednego obrazu do dwóch różnych pacjentów. W mało prawdopodobnym przypadku przerwania połączenia z detektorem MAX Static w trakcie badania poprzednio uzyskany obraz (potencjalnie należący do poprzedniego pacjenta) może zostać ponownie zapisany w zestawie danych bieżącego pacjenta. Jeśli użytkownik nie zauważy tego błędu, może on mieć wpływ na diagnozę.

Problem nie wpływa na poprzednie badanie.

Czy problem dotyczy pacjentów, którzy już zostali zbadani?

Nie wiemy o żadnym przypadku, w którym takie zachowanie systemu miało wpływ na diagnozę. W zgłoszonym przypadku użytkownicy zauważyli błąd.

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

Użytkownik powinien upewnić się, że obraz wyświetlany po akwizycji to faktycznie nowy obraz należący do bieżącego pacjenta. Jeśli tak nie jest, użytkownik powinien usunąć obraz i skontaktować się z działem obsługi klienta.

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

W ramach działania korygującego w miejscu instalacji firma Siemens Healthineers zainstaluje zmodyfikowaną wersję oprogramowania (aktualizacja XP029/19/S). Ta aktualizacja wyeliminuje opisywany problem i zapobiegnie jego występowaniu w przyszłości. Rozpoczęcie udostępniania aktualizacji planowane jest w pierwszym kwartale 2020 r.

Obok opisanych poprawek zaktualizowane oprogramowanie zawiera również udoskonalenia zwiększające stabilność i wydajność. Aktualizacja udostępniana jest bezpłatnie.

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin wdrożenia aktualizacji XP029/19/S.

Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja XP028/19/S.

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 Siemens Healthcare Sp. z o.o.