

CUSTOMER SAFETY ADVISORY NOTIFICATION

To users of the ACUSON SC2000 ultrasound systems with software versions VB10B and lower

Dear Valued Customer:

This letter is to notify you of potential for data loss on your ACUSON SC2000™ ultrasound system.

When does this issue arise and what is the potential risk?

The ACUSON SC2000 ultrasound system considers uppercase/lowercase differences in the same patient name as unique patient instances when registered on the same ultrasound system. The system recalls the case sensitivity even if the original study has been removed from the hard drive. If these differences are not corrected at the time of registration, the system does not capture images or clips.

The potential risk is the study data, including measurements, may not be captured and the study will need to be re-performed.

What steps can the user take to avoid potential risk of this issue?

To avoid this issue, correct the uppercase/lowercase differences in the patient name at the time of registration.

How will this issue be resolved?

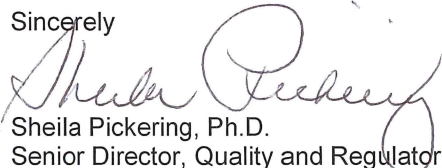
This issue will be resolved in a future software release. If you have any questions, please contact your customer care center for information regarding timelines and status.

Until the necessary repairs have been completed on your system, please share this information with all personnel within your organization who need to be aware of this issue.

As always, patient safety issues are a high priority. To date, no patient injury has been reported. This problem was discovered as part of our ongoing quality process.

We sincerely regret any inconvenience this condition may cause in your daily operations.

Sincerely



Sheila Pickering, Ph.D.
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

English

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS FÜR KUNDEN

An die Benutzer des ACUSON SC2000-Ultraschallsystems mit den Softwareversionen VB10B und niedriger

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf einen möglichen Datenverlust auf Ihrem ACUSON SC2000™-Ultraschallsystem hinweisen.

Wann tritt dieses Problem auf und welche möglichen Risiken bestehen?

Das ACUSON SC2000-Ultraschallsystem betrachtet Unterschiede in der Groß- und Kleinschreibung bei demselben Patienten als verschiedene Patienten, wenn diese auf demselben Ultraschallsystem registriert sind. Das System erinnert sich selbst dann an die Groß- und Kleinschreibung, wenn die ursprüngliche Studie bereits von der Festplatte gelöscht wurde. Wenn diese Unterschiede zum Zeitpunkt der Registrierung nicht korrigiert werden, nimmt das System keine Bilder oder Clips auf.

Das mögliche Risiko besteht darin, dass die Studiendaten, einschließlich Messungen, eventuell nicht erfasst werden und die Studie erneut durchgeführt werden muss.

Wie kann der Benutzer mögliche Risiken auf Grund dieses Problems vermeiden?

Korrigieren Sie, um dieses Problem zu vermeiden, zum Zeitpunkt der Registrierung die Unterschiede in der Groß- und Kleinschreibung des Patientennamens.

Wie wird dieses Problem behoben?

Dieses Problem wird in einer kommenden Softwareversion behoben. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr zuständiges Kundendienstzentrum, um Auskunft über Zeitplanung und Status zu erhalten.

Bitte geben Sie diese Informationen an alle Mitarbeiter in Ihrem Unternehmen weiter, die von diesem Problem in Kenntnis gesetzt werden müssen, bis die nötigen Reparaturmaßnahmen an Ihrem System durchgeführt wurden.

Wie immer haben Probleme im Zusammenhang mit der Patientensicherheit höchste Priorität. Bisher wurden jedoch keine Verletzungen von Patienten berichtet. Das Problem wurde im Rahmen unserer regelmäßigen Qualitätskontrollen festgestellt.

Wir möchten uns in aller Form für jegliche Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem möglicherweise in Ihrem täglichen Betrieb verursacht werden, entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

Sheila Pickering, Ph.D.
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Deutsch/German

AVIS DE SÉCURITÉ À L'ATTENTION DES CLIENTS

Aux utilisateurs des échographes ACUSON SC2000 dotés des versions logicielles VB10B et antérieures

Cher client, Chère cliente,

Par la présente, nous vous informons d'un risque potentiel de perte de données sur votre échographe ACUSON SC2000™.

Quand ce problème se produit-il et quels sont les risques potentiels ?

L'échographe ACUSON SC2000 considère les différences de casse (majuscules/minuscules) dans le même nom de patient comme des instances de patient uniques lors de l'enregistrement sur le même échographe. Le système est sensible à la casse même si l'étude d'origine a été supprimée du disque dur. Si ces différences ne sont pas corrigées lors de l'enregistrement, le système ne capture pas d'images ni de clips.

Les données d'étude, y compris les mesures, risquent de ne pas être capturées et l'étude devra alors être recommencée.

Quelles mesures l'utilisateur peut-il prendre pour éviter ce problème ?

Pour éviter ce problème, corrigez les différences de casse dans le nom du patient lors de son enregistrement.

De quelle manière ce problème sera-t-il résolu ?

Ce problème sera résolu dans une future version du logiciel. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre service clientèle pour toute information relative aux délais et à l'état des travaux.

Jusqu'à l'achèvement des changements nécessaires sur votre système, veuillez communiquer ces informations à tous les membres du personnel de votre organisation qui doivent avoir connaissance de ce problème.

La sécurité des patients demeure au centre de nos préoccupations. À ce jour, aucune blessure de patient n'a été signalée. Ce problème a été décelé dans le cadre de notre processus d'évaluation continue de la qualité.

Nous sommes sincèrement désolés pour les désagréments que ce problème pourrait vous occasionner dans le déroulement de vos activités quotidiennes.

Cordialement,

Sheila Pickering, Ph.D.
Directrice principale, Qualité et affaires réglementaires
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Français/French

NOTIFICACIÓN DE AVISO DE SEGURIDAD PARA EL CLIENTE

Para los usuarios de los sistemas de ultrasonido ACUSON SC2000 con software de las versiones VB10B y anteriores

Apreciable cliente:

El motivo de esta carta es avisarle sobre la posible pérdida de datos en su sistema de ultrasonido ACUSON SC2000™.

¿Cuándo se produce este error y cuál es el riesgo potencial?

El sistema de ultrasonido ACUSON SC2000 distingue entre letras mayúsculas y minúsculas en el nombre de un paciente, como instancia única para el paciente cuando se registre en el mismo sistema de ultrasonido. El sistema recuerda las mayúsculas y las minúsculas, incluso si el estudio original se eliminó del disco duro. Si no se corrigen las diferencias en el momento del registro, el sistema no capturarán las imágenes ni los clips.

El riesgo potencial consiste en que no se capturen los datos del estudio, incluyendo las mediciones, y por lo tanto, sería necesario repetir el estudio.

¿Qué medidas puede tomar el usuario para evitar el riesgo potencial de este problema?

Para evitar este problema, corrija las diferencias entre letras mayúsculas y minúsculas en el nombre de un paciente al momento del registro.

¿Cómo se resolverá este problema?

Este problema se resolverá en una futura versión del software. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su centro de atención al cliente para obtener más información respecto a las fechas y el estatus.

Hasta que se realicen las reparaciones necesarias en su sistema, comparta esta información con todo el personal de su organización que deba estar enterado del problema.

Como siempre, los problemas de seguridad de los pacientes son una prioridad. Hasta ahora, no se han reportado lesiones de los pacientes. El problema se descubrió como parte de nuestro proceso continuo de control de calidad.

Sinceramente lamentamos los inconvenientes que este problema pueda causarle en sus operaciones diarias.

Atentamente,

Sheila Pickering, Ph.D.
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Español/Spanish

NOTIFICA RELATIVA ALLA SICUREZZA DEL CLIENTE

Per gli utenti dei sistemi per ecografia ACUSON SC2000 con versioni software VB10B e precedenti

Gentile cliente,

Con la presente desideriamo informarLa di una potenziale perdita di dati sul vostro sistema per ecografia ACUSON SC2000™.

Quando si verifica il problema e quali sono i potenziali rischi?

Il sistema per ecografia ACUSON SC2000 considera le differenze tra lettere maiuscole e minuscole nello stesso nome paziente come istanze paziente univoche quando queste sono registrate sullo stesso sistema per ecografia. Il sistema richiama la distinzione tra lettere maiuscole/minuscole anche se lo studio originale è stato rimosso dal disco rigido. Se queste differenze non vengono corrette al momento della registrazione, il sistema non cattura immagini o sequenze.

Il rischio potenziale è che i dati dello studio, incluse le misurazioni, non vengano catturati, determinando la necessità di ripetere lo studio.

Quali sono le misure che l'utente può intraprendere per evitare questo problema?

Per evitare questo problema, correggere le differenze tra lettere maiuscole/minuscole nel nome paziente al momento della registrazione.

Come verrà risolto questo problema?

Questo problema verrà risolto in una versione futura del software. In caso di domande, contattare l'assistenza Siemens locale che fornirà maggiori informazioni riguardo alla tempistica e allo stato.

Fino a quando le riparazioni necessarie non saranno state completate nel sistema, si prega di condividere queste informazioni con tutto il personale all'interno dell'organizzazione che deve essere a conoscenza di questo problema.

Come sempre, i problemi di sicurezza del paziente sono una priorità. Ad oggi, non è stata segnalata alcuna lesione a pazienti. Questo problema è stato rilevato dal nostro processo di controllo qualità.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati da questa circostanza alla vostra attività quotidiana.

Cordialmente,

Sheila Pickering, Ph.D.
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Italiano/Italian

**СЪОБЩЕНИЕ СЪС СЪВЕТИ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА НА
КЛИЕНТА**

За потребителите на ултразвукови системи ACUSON SC2000 със софтуерни версии VB10B и по-ниски.

Уважаеми клиенти:

Това писмо е, за да Ви уведоми за потенциална загуба на данни на Вашата ултразвукова система ACUSON SC2000™.

Кога възниква този проблем и какъв е потенциалният риск?

Ултразвуковата система ACUSON SC2000 отчита разликите между големи и малки букви в имената на един пациент като имена на различни пациенти при регистриране в една и съща ултразвукова система. Системата отчита разликата между малки и големи букви, дори оригиналното изследване да е било изтрито от твърдия диск. Ако тези разлики не бъдат поправени при регистрирането, системата няма да заснеме снимки или клипове.

Това създава потенциален риск данните на изследването, включително измерванията, да не бъдат записани и изследването да трябва да се повтаря.

Какви стъпки може да предприеме потребителят, за да избегне потенциалния риск от такъв проблем?

За да избегнете този проблем, поправете разликите между големи и малки букви в името на пациента при регистриране.

Как ще бъде разрешен този проблем?

Този проблем ще бъде разрешен чрез издаването на нов софтуер в бъдеще. Ако имате въпроси, свържете се с центъра за обслужване на клиенти за информация относно графициите и състоянието.

Докато приключат необходимите поправки на Вашата система, споделете тази информация с всички служители на организацията Ви, които трябва да са запознати с проблема.

Както винаги, проблемите с безопасността на пациента са с висок приоритет. Към днешна дата няма информация за нараняване на пациент. Този проблем беше открит в процеса на подобряване на качеството.

Искрено съжаляваме за всяко неудобство, което може да причини това състояние в ежедневните Ви дейности.

Поздрави,

Д-р Sheila Pickering
Старши директор, Качество и нормативни дейности
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Отдел по ултразвукови системи

български/Bulgarian

客户安全建议通知

致软件为 **VB10B** 及更低版本的 **ACUSON SC2000** 超声系统用户

尊敬的客户：

本函旨在通知您 ACUSON SC2000™ 超声系统可能存在数据丢失问题。

什么情况下会出现此问题？其潜在风险是什么？

ACUSON SC2000 超声系统区分大小写，在同一个超声系统上进行登记时，同一个患者姓名的大小写会被识别为不同的患者实例。即使原始检查已从硬盘中删除，系统仍会识别大小写差异。如果在登记之时未更正大小写问题，系统将不会获取影像或剪辑。

而这个的潜在风险在于可能不会获取检查数据（包括测量值），因此需要重新进行检查。

用户可采取哪些措施来防止该问题所带来的潜在风险？

为避免该问题，请在登记之时更正患者姓名中的大小写。

如何解决该问题？

这个问题将在之后的软件版本中进行修复。如有任何疑问，请联系客户服务中心以获取时间期限和状态的相关信息。

完成对系统的必要维修前，请与组织内需要了解该问题的所有人员共享此信息。

我们始终将患者安全问题放在首位。截至目前，尚未收到有关患者受伤的任何报告。此问题的发现源自我们对于质量的持续改进流程。

在此，我们对因该问题而给您的日常工作所带来的任何不便深表歉意。

此致，

Sheila Pickering 博士
质量和法规事务高级总监
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
超声业务部门

简体中文/Simplified Chinese

SAVJETODAVNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI KORISNIKA

Za korisnike ultrazvučnih sustava ACUSON SC2000 s verzijom softvera VB10B i starijima

Cijenjeni korisniče:

ovim dopisom obavještavamo vas o mogućem gubitku podataka u ultrazvučnom sustavu ACUSON SC2000™.

Kada se pojavljuje taj problem i koji su mogući rizici?

Ultrazvučni sustav ACUSON SC2000 razlike u velikim/malim slovima u imenu istog pacijenta smatra jedinstvenim slučajem kada je registrirani na istom ultrazvučnom sustavu. Sustav opoziva razlikovanje velikih i malih slova čak i ako je originalno istraživanje uklonjeno s tvrdog diska. Ako se ove razlike ne isprave prilikom registracije, sustav neće snimati slike ili isječke.

Moguća opasnost sastoji se u tome da se podaci istraživanja, uključujući i mjerenja, neće moći snimiti te će se istraživanje morati ponovno provesti.

Koje korake korisnik može poduzeti da bi izbjegao mogući rizik koji prati taj problem?

Ispravite razlike u velikim/malim slovima u imenu pacijenta prilikom registracije kako biste izbjegli taj problem.

Kako će se taj problem riješiti?

Problem će se riješiti u budućim verzijama softvera. Ako imate pitanja, obratite se našem centru za korisnike za dodatne informacije o vremenskim rokovima i stanju.

Dok se ne izvrše potrebni popravci u našem sustavu, podijelite ove informacije sa svim osobljem u tvrtki ili ustanovi koje bi trebalo biti upoznato s ovim problemom.

Problemi povezani sa sigurnošću bolesnika uvijek su najveći prioritet. Do sada nije prijavljena nijedna ozljeda pacijenata. Problem je otkriven u sklopu našeg svakodnevnog postupka osiguravanja kvalitete.

Iskreno žalimo zbog poteškoća koje bi ovaj problem mogao uzrokovati u vašem svakodnevnom radu.

Srdačan pozdrav,

dr. Sheila Pickering
Viša direktorica, Odjel za kvalitetu i pravne poslove
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Hrvatski/Croatian

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO ZÁKAZNÍKY

Pro uživatele ultrazvukových systémů ACUSON SC2000 se softwarovými verzemi VB10B a nižšími

Vážený zákazníku:

Tímto dopisem bychom Vás chtěli upozornit na potenciální chybu způsobující ztrátu dat u ultrazvukového systému ACUSON SC2000™.

Kdy se chyba vyskytuje a jaká jsou potenciální rizika?

Ultrazvukový systém ACUSON SC2000 rozlišuje velká a malá písmena ve jménu pacienta – může tudíž při registraci na jednom ultrazvukovém systému stejného pacienta chybně identifikovat jako odlišné položky. Systém bude velká a malá písmena rozlišovat i po odstranění původní studie z pevného disku. Pokud tyto rozdíly při registraci nenapравíte, záznam snímků ani klipů neproběhne.

Údaje studie, včetně měření, tudíž nemusí být zaznamenány a studii může být v takovém případě nutné zopakovat.

Co může uživatel podniknout, aby předešel problému?

Tomuto problému se vyhnete jednoduchou opravou rozdílů ve jménu pacienta při registraci.

Jak se tento problém bude řešit?

Tento problém bude vyřešen v dalších verzích softwaru. V případě otázek se obraťte na středisko péče o zákazníky, kde získáte další informace o časových plánech a aktuálním stavu.

Dokud neproběhnou potřebné opravy Vašeho systému, musí být o tomto riziku informovány všechny příslušné osoby na Vašem pracovišti.

Bezpečnost pacientů je vždy na prvním místě. Zatím nemáme zprávy o tom, že by došlo k poranění pacienta. Tento problém byl zjištěn v rámci průběžné kontroly kvality.

Upřímně litujeme jakýchkoli potíží, které by Vám tento stav mohl způsobit v každodenním provozu.

S pozdravem

Sheila Pickering, Ph.D.
Ředitelka pro otázky kvality a regulace
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Čeština/Czech

SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL KUNDER

Brugere af ACUSON SC2000-ultralydssystemer med softwareversioner VB10B og ældre

Kære kunde

Dette brev er for at meddele dig om potentiel fare for tab af data på dit ACUSON SC2000™-ultralydssystem.

Hvornår opstår dette problem, og hvad er den potentielle risiko?

ACUSON SC2000-ultralydssystemet anser forskelle i små/store bogstaver i det samme patientnavn som unikke patientforekomster, når de registreres i det samme ultralydssystem. Systemet husker forskellen på små og store bogstaver, selv hvis den originale undersøgelse er fjernet fra harddisken. Hvis disse forskelle ikke rettes på registreringstidspunktet, tager systemet ikke billeder og optager ikke klip.

Den potentielle risiko er, at undersøgelsesdata, inklusive målinger, ikke optages, og at undersøgelsen skal udføres igen.

Hvilke forholdsregler kan brugeren tage for at undgå den potentielle risiko, som er forbundet med dette problem?

For at undgå dette problem skal forskelle mellem store/små bogstaver i patientnavnet rettes på registreringstidspunktet.

Hvordan vil problemet blive løst?

Problemet vil blive løst i en fremtidig softwareversion. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din kundeservice for yderlige oplysninger om tidsplaner og status.

Indtil de nødvendige reparationer er blevet gennemført på dit system, beder vi dig dele denne information med al personale inden for din organisation, som har brug for at være bekendt med dette problem.

Som altid er problemer, der vedrører patientsikkerheden, af højeste prioritet. Frem til dags dato er der ikke blevet rapporteret om patientskader. Dette problem blev konstateret som en del af vores pågående kvalitetsproces.

Vi beklager ulejligheden, som dette problem eventuelt måtte medføre i din daglige arbejdsgang.

Med venlig hilsen

Sheila Pickering, Ph.D.
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Dansk/Danish

VEILIGHEIDSADVIES VOOR KLANTEN

Aan gebruikers van de ACUSON SC2000 ultrasone systemen met softwareversie VB10B en lager

Geachte klant,

Deze brief is bedoeld om u te wijzen op mogelijk gegevensverlies op uw ACUSON SC2000™ ultrasone systeem.

Wanneer doet dit probleem zich voor en wat is het mogelijke risico?

Het ACUSON SC2000 ultrasone systeem beschouwt verschillen in hoofdletters en kleine letters in dezelfde patiëntnaam als unieke versies van deze naam wanneer deze op hetzelfde ultrasone systeem worden geregistreerd. Het systeem onthoudt de hoofdletters en kleine letters, zelfs als het oorspronkelijke onderzoek van de harde schijf is verwijderd. Als deze verschillen niet bij registratie worden gecorrigeerd, legt het systeem geen beelden of clips vast.

Het potentiële risico is dat onderzoeksgegevens, waaronder metingen, mogelijk niet worden vastgelegd wat ertoe leidt dat het onderzoek opnieuw moet worden uitgevoerd.

Welke stappen kan de gebruiker nemen om mogelijke risico's door dit probleem te voorkomen?

Corrigeer de verschillen in hoofdletters en kleine letters in de patiëntnaam op het moment van registratie om dit probleem te voorkomen.

Hoe wordt dit probleem opgelost?

Dit probleem wordt in een toekomstige softwareversie opgelost. Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met het centrum voor klantenservice voor informatie over tijdlijnen en statussen.

Totdat de noodzakelijke reparaties aan uw systeem zijn voltooid, dient u deze informatie te delen met al het personeel binnen uw organisatie dat van dit probleem op de hoogte moet zijn.

Zoals altijd hebben kwesties met betrekking tot de veiligheid van patiënten een hoge prioriteit. Tot op heden zijn er geen gevallen gerapporteerd waarbij patiënten letsel hebben opgelopen. Dit probleem is ontdekt tijdens onze doorlopende kwaliteitscontrole.

We betreuren het ten zeerste als hierdoor ongemakken ontstaan bij uw dagelijkse werkzaamheden.

Hoogachtend,

Sheila Pickering, Ph.D.
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Nederlands/Dutch

ASIAKASTURVALLISUUSTIEDOTE

ACUSON SC2000 -ultraäänijärjestelmien sekä VB10B-ohjelmistoversion ja aiempien versioiden käyttäjille

Hyvä asiakas

Tässä kirjeessä kerrotaan mahdollisesta tietojen menettämisen vaarasta ACUSON SC2000™ -ultraäänijärjestelmässä.

Ongelman esiintyminen ja mahdolliset riskit

Jos saman potilaan nimi kirjoitetaan käyttäen isoja ja pieniä kirjaimia eri tavalla, ACUSON SC2000 -ultraäänijärjestelmä tulkitsee eri tavalla kirjoitetut nimet erillisiksi potilastapauksiksi, kun ne rekisteröidään samaan ultraäänijärjestelmään. Järjestelmä muistaa isojen ja pienten kirjainten eron myös sen jälkeen, kun alkuperäinen tutkimus on poistettu kovalevyiltä. Jos eroja ei korjata rekisteröinnin yhteydessä, järjestelmä ei ota kuvia tai leikkeitä.

Mahdollisena riskinä on, että järjestelmä ei kerää tutkimusdataa, kuten mittauksia, jolloin tutkimus on suoritettava uudelleen.

Ongelman aiheuttamien riskien välttäminen

Ongelman välttämiseksi potilaan nimessä esiintyvät isojen ja pienten kirjainten erot on korjattava rekisteröinnin yhteydessä.

Ongelman korjaaminen

Ongelma korjataan tulevassa ohjelmistojulkaisussa. Jos sinulla on kysyttävää aikataulusta tai korjaustilanteesta, ota yhteys paikalliseen asiakaspalveluun.

Ennen järjestelmän korjaamista jaa nämä tiedot organisaatiosi kaikille työntekijöille, joiden on oltava tietoisia tästä ongelmasta.

Potilasturvallisuuteen vaikuttavat ongelmat on korjattava aina kiireellisesti. Potilaiden loukkaantumisesta ei ole saatu tähän mennessä ilmoituksia. Ongelma havaittiin osana jatkuvaa laadunvarmistusprosessiamme.

Pahoittelemme asiasta mahdollisesti aiheutuvaa haittaa.

Ystävällisin terveisin,

Sheila Pickering, Ph.D.
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Suomi/Finnish

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΠΕΛΑΤΩΝ

Προς τους χρήστες των συστημάτων υπερηχογράφου ACUSON SC2000 με εκδόσεις λογισμικού VB10B και προηγούμενες

Αξιότιμε πελάτη,

Σκοπός της επιστολής αυτής είναι να σας ενημερώσει για πιθανή απώλεια δεδομένων στο σύστημα υπερηχογράφου ACUSON SC2000™.

Πότε προκύπτει αυτό το πρόβλημα και ποιος είναι ο πιθανός κίνδυνος;

Το σύστημα υπερηχογράφου ACUSON SC2000 θεωρεί τις διαφορές ανάμεσα σε πεζά/κεφαλαία γράμματα στο όνομα του ίδιου ασθενή ως ξεχωριστές περιπτώσεις ασθενή όταν καταχωρούνται στο ίδιο σύστημα υπερηχογράφου. Το σύστημα ανακαλεί τη διάκριση μεταξύ πεζών και κεφαλαίων ακόμα και αν η αρχική μελέτη έχει διαγραφεί από το σκληρό δίσκο. Αν αυτές οι διαφορές δεν διορθωθούν κατά την εγγραφή, το σύστημα δεν αποτυπώνει απεικονίσεις ή αποκόμματα ταινίας.

Ο πιθανός κίνδυνος είναι να μην αποτυπωθούν δεδομένα μελέτης, συμπεριλαμβανομένων μετρήσεων, και η μελέτη να πρέπει να εκτελεστεί εκ νέου.

Ποια βήματα μπορεί να ακολουθήσει ο χρήστης για να αποφύγει τον ενδεχόμενο κίνδυνο αυτού του προβλήματος;

Για την αποφυγή αυτού του προβλήματος, διορθώστε τις διαφορές μεταξύ πεζών και κεφαλαίων στο όνομα ασθενή κατά την εγγραφή.

Πώς θα επιλυθεί αυτό το πρόβλημα;

Αυτό το πρόβλημα θα επιλυθεί σε μελλοντική έκδοση λογισμικού. Για τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με το κέντρο εξυπηρέτησης πελατών για πληροφορίες σχετικά με χρονοδιαγράμματα και την τρέχουσα κατάσταση.

Μέχρι να ολοκληρωθούν οι απαραίτητες επιδιορθώσεις στο σύστημά σας, κοινοποιήστε αυτές τις πληροφορίες σε όλο το προσωπικό του οργανισμού σας που πρέπει να είναι ενήμερο για αυτό το πρόβλημα.

Όπως πάντα, τα ζητήματα ασφάλειας ασθενή αποτελούν ύψιστη προτεραιότητα. Μέχρι σήμερα, δεν έχει αναφερθεί κανένας τραυματισμός ασθενή. Αυτό το πρόβλημα εντοπίστηκε στο πλαίσιο της διαρκούς διαδικασίας διασφάλισης ποιότητας που εφαρμόζουμε.

Λυπούμαστε για την αναστάτωση που ενδέχεται να δημιουργήσει αυτή η κατάσταση στις καθημερινές εργασίες σας.

Με εκτίμηση

Sheila Pickering, Ph.D.
Γενική Διευθύντρια, Τμήμα Ποιότητας και Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Ελληνικά/Greek

BIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS ÜGYFÉL-TÁJÉKOZTATÓ

A VB10B vagy korábbi szoftververziójú ACUSON SC2000 ultrahangrendszerek felhasználói részére

Tisztelt Ügyfelünk!

Levelünkben a ACUSON SC2000™ ultrahangrendszeren esetleg fellépő adatvesztéséről szeretnénk értesíteni.

Milyen esetekben jelentkezik a probléma, és milyen kockázattal jár?

Ha az ACUSON SC2000 ultrahangrendszeren egy adott páciensnevet többször, eltérő kis- és nagybetűhasználattal visznek be, akkor a rendszer a névváltozatokat külön páciensként kezeli. A rendszer még akkor is érzékeny a kis- és nagybetűk használatára, ha az eredeti vizsgálatot törölték a merevlemezről. Ha a betegregisztráció során ezeket az eltéréseket nem javítják, a rendszer a képeket vagy a mozgóképeket nem rögzíti.

Ezért fennáll a lehetősége, hogy a vizsgálati adatokat, a méréseket is beleértve, nem rögzíti a rendszer, és a vizsgálatot újra el kell végezni.

Milyen lépéseket tehet a felhasználó, hogy elkerülje a problémából eredő kockázatot?

A probléma elkerülése érdekében javítsa a páciens nevében található kis- és nagybetűs eltéréseket a betegregisztrációkor.

Mi a probléma megoldása?

Ezt a problémát egy későbbi szoftververzióban oldjuk meg. Ha bármilyen kérdése van, információért forduljon az ügyfélszolgálati központhoz az aktuális ütemezésekkel és a beütemezett feladatok állapotával kapcsolatban.

Amíg a szükséges korrekciók elvégzésre kerülnek az Önök rendszerén, kérjük, ossza meg ezt az információt intézményén belül az összes érintett személlyel.

Mint mindig, a páciensek biztonsága kiemelkedő fontosságú számunkra. Eddig még nem jelentettek pácienssérülést. A problémára folyamatos minőségbiztosítási eljárásaink során derült fény.

Szíves elnézését kérjük a jelen probléma miatt a mindennapi munkája során felmerülő esetleges kellemetlenségekért.

Tisztelettel:

Sheila Pickering, Ph.D.
Vezérigazgató, Minőségbiztosítási és Szabályozási Ügyek
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Magyar/Hungarian

PEMBERITAHUAN ANJURAN KESELAMATAN BAGI PELANGGAN

Untuk pengguna dari sistem ultrasonografi ACUSON SC2000 dengan versi perangkat lunak VB10B dan di bawahnya

Para Pelanggan yang Terhormat:

Surat ini ditujukan sebagai pemberitahuan mengenai kemungkinan hilangnya data pada sistem ultrasonografi ACUSON SC2000™ Anda.

Kapan masalah ini terjadi dan apa kemungkinan risikonya?

Sistem ultrasonografi ACUSON SC2000 memperhatikan perbedaan huruf besar/kecil dalam nama pasien yang sama saat misalnya nama pasien unik saat terdaftar dalam sistem ultrasonografi yang sama. Sistem ini sangat sensitif bahkan jika studi asli telah dihapus dari hard drive. Jika perbedaan ini tidak dikoreksi saat pendaftaran, sistem ini tidak menyimpan citra atau klip.

Kemungkinan risikonya adalah data studi, termasuk pengukuran, tidak dapat disimpan dan studi tersebut akan harus dilakukan kembali.

Langkah apa saja yang dapat diambil untuk menghindari kemungkinan risiko akibat masalah ini?

Untuk menghindari masalah ini, koreksi huruf besar/kecil yang berbeda dalam nama pasien saat pendaftaran.

Bagaimana cara mengatasi masalah ini?

Masalah ini akan diselesaikan dalam pelepasan perangkat lunak di masa mendatang. Jika Anda memiliki pertanyaan, silakan hubungi pusat layanan pelanggan untuk informasi lebih lanjut mengenai jadwal dan status.

Sebelum ada penyelesaian untuk sistem Anda, harap sampaikan informasi ini kepada semua pengguna di organisasi Anda sehingga mereka mengetahui tentang masalah ini.

Keselamatan pasien selalu menjadi prioritas utama kami. Hingga saat ini, belum ada laporan mengenai cedera pada pasien. Masalah ini dideteksi sebagai bagian dari proses jaminan kualitas kami secara berkelanjutan.

Kami mohon maaf atas gangguan operasional yang ditimbulkan akibat masalah ini.

Hormat saya

Sheila Pickering, Ph.D.
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Bahasa Indonesia/Indonesian

お客様安全性注意喚起通知

対象：ソフトウェアバージョンVB10B以前を持ったACUSON SC2000超音波画像診断装置をご使用のユーザー

お客様各位

本通知は、ご使用のACUSON SC2000™超音波画像診断装置でのデータ喪失の可能性についてお知らせするものです。

本問題が発生する場合および考えられるリスクとは？

ACUSON SC2000超音波画像診断装置は、同じ患者名に大文字/小文字の違いがあり、それが同じ超音波画像診断装置に登録されると、固有の患者事例と見なします。本装置は、元のスタディがハードドライブから削除された場合でも、大文字と小文字の区別を呼び起こします。これらの違いが登録時に訂正されないと、本装置は画像やクリップを収集しません。

これによる考えられるリスクとしては、測定値を含むスタディのデータが収集されない場合があり、スタディを再度実施する必要が生じます。

この問題の考えられるリスクを回避するためにユーザーが実施できる処置とは？

この問題を避けるには、登録時に患者名の大文字/小文字の違いを訂正します。

本問題はどのように解決されるのか？

この問題は今後のソフトウェアリリースによって解決されます。リリース時期や進捗状況などについてご質問がございましたら、お客様のカスタマーケアセンターまでお問い合わせください。

ご使用の装置に関する必要な修復が完了するまで、お客様の組織内で本問題の存在を認識する必要がある全ての人員に、この情報をお伝えください。

当然のことながら、患者安全性の問題は最優先事項となります。現在までのところ、患者様の被害は報告されていません。本問題は、弊社の現行品質管理プロセスの一環として発見されました。

この状況がお客様の日常業務に引き起こすご不便について、心からお詫び申し上げます。

敬具

Sheila Pickering, Ph.D.
品質および薬事規制担当シニアディレクター
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

日本語/Japanese

고객 안전 권고 공지

버전 **VB10B** 이하의 소프트웨어가 설치된 **ACUSON SC2000** 초음파 시스템 사용자

소중한 고객님께:

본 서신은 ACUSON SC2000™ 초음파 시스템에서 발생 가능한 데이터 손실 오류에 대해 알려드리기 위한 것입니다.

문제 발생 시기 및 가능한 위협 유형

ACUSON SC2000 초음파 시스템은 동일한 초음파 시스템에서 등록할 때, 같은 환자 이름에서 대문자/소문자 차이를 고유 환자 인스턴스로 간주합니다. 이 시스템은 하드 드라이브에서 원래 스터디가 제거된 경우에도 대소문자 구분을 호출합니다. 등록 시 이러한 차이가 수정되지 않을 경우, 영상이나 클립이 캡처되지 않게 됩니다.

잠재적인 위험은 측정을 포함한 스터디 데이터를 캡처할 수 없다는 점이며, 이로 인해 스터디를 다시 수행해야 합니다.

잠재적인 위험을 방지하기 위해 사용자가 취할 수 있는 조치

이 문제를 방지하려면 등록 시 환자 이름의 대문자/소문자 차이를 수정하십시오.

문제 해결 방법

이 문제는 향후 소프트웨어 릴리스에서 해결될 예정입니다. 질문이 있는 경우 고객 관리 센터에서 일정과 진행 상황에 관한 정보를 문의하십시오.

필요한 시스템 수리가 완료될 때까지 해당 문제에 대해 알고 있어야 하는 조직 내의 모든 구성원과 정보를 공유하시기 바랍니다.

환자의 안전 문제는 항상 최우선적으로 고려해야 하는 사항입니다. 현재까지는 환자의 부상이 보고되지 않았습니다. 이 문제는 진행 중인 품질 검사 과정에서 발견되었습니다.

이 문제로 인해 업무에 불편을 드려 죄송합니다.

감사합니다.

Sheila Pickering, Ph.D.
품질 및 규제 업무 부문 선임 이사
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

한국어/Korean

KONSULTACINIS SAUGOS PRANEŠIMAS KLIENTAMS

Skirta ACUSON SC2000 ultragarso sistemų programinės įrangos VB10B ir senesnių versijų naudotojams

Gerbiamasis kliente,

šiuo laišku norime informuoti apie galimą duomenų praradimą, kai naudojama ACUSON SC2000™ ultragarso sistema.

Kada ši problema iškyla ir koks galimas pavojus?

Registruojant pacientą toje pačioje ultragarso sistemoje tas pats paciento vardas ir pavardė, parašyti didžiosiomis ir mažosiomis raidėmis, ACUSON SC2000 ultragarso sistemos yra laikomi unikaliais pacientų atvejais. Sistema prisimena mažųjų ir didžiųjų raidžių skirtumus, net jei pirminis tyrimas buvo ištrintas iš standžiojo disko. Jeigu registruojant šie skirtumai nėra ištaisomi, sistema neužfiksuoja vaizdų arba klipų.

Kyla pavojus, kad tyrimo duomenys, įskaitant matavimą, gali būti neužfiksuoti ir tyrimą reikės atlikti iš naujo.

Kokius veiksmus gali atlikti naudotojas, kad išvengtų galimo su šia problema susijusio pavojaus?

Norėdami išvengti šios problemos registruodami paciento vardą ir pavardę pataisykite mažųjų ir didžiųjų raidžių skirtumus.

Kaip ši problema bus išspręsta?

Ši problema bus išspręsta, išleidus kitą programinės įrangos versiją. Jei turite klausimų, kreipkitės į klientų aptarnavimo centrą, kad gautumėte informacijos apie terminus ir būklę.

Kol bus atlikti būtini jūsų sistemos remonto darbai, pasidalinkite šia informacija su visais organizacijos darbuotojais, kuriems būtina žinoti apie šią problemą.

Kaip visuomet, pacientų saugos klausimai yra svarbiausias prioritetas. Iki šiol nėra gauta pranešimų apie sužalotus pacientus. Ši problema aptikta vykdant nuolatinį kokybės tikrinimo procesą.

Apgailestaujame dėl nepatogumų, kurių ši problema gali sukelti jums vykdant kasdienį darbą.

Pagarbiai

Dr. Sheila Pickering
Kokybės ir kontrolės reikalų vyresnioji vadovė
„Siemens Medical Solutions USA, Inc.“
„Ultrasound Business Unit“

Lietuvių kalba/Lithuanian

INFORMERENDE SIKKERHETSMELDING

Til brukere av ultralydssystemene ACUSON SC2000™ med programvareversjon VB10B og eldre

Til våre kunder:

Vi sender ut dette informasjonsbrevet for å varsle om en mulig feil som innebærer tap av data på ACUSON SC2000™-ultralydssystemet.

Når oppstår denne feilen, og hvilken risiko kan den innebære?

ACUSON SC2000-ultralydssystemet betrakter forskjeller mellom store og små bokstaver i samme pasientnavn som unike pasientinstanser ved registrering på samme ultralydssystem. Systemet husker forskjeller mellom store og små bokstaver selv hvis den opprinnelige studien er fjernet fra harddisken. Hvis forskjellene ikke korrigeres på registreringstidspunktet, henter ikke systemet inn bilder og klipp.

Den potensielle risikoen er at studiedataene, deriblant målinger, muligens ikke blir innhentet, og at studien må utføres på nytt.

Hva kan brukeren gjøre for å unngå dette problemet?

For å unngå problemet må forskjeller i store og små bokstaver i pasientnavnet korrigeres på registreringstidspunktet.

Hvordan vil dette problemet bli løst?

Problemet vil bli løst i en fremtidig programvareversjon. Hvis du har spørsmål, kan du få mer informasjon om tidsplaner og status ved å kontakte kundesenteret.

Inntil de nødvendige reparasjonene er utført på systemet du har, ber vi deg om å dele denne informasjonen med alle innen organisasjonen som må være oppmerksomme på dette problemet.

Som alltid har pasientsikkerheten høy prioritet. Til dags dato er det ikke rapportert om pasientskader. Dette problemet ble oppdaget som en del av vår kontinuerlige kvalitetssikringsprosess.

Vi beklager eventuelle ulemper denne tilstanden kan ha påført deg under den daglige driften.

Med vennlig hilsen,

Sheila Pickering, Ph.D.
Administrerende direktør for kvalitets- og tilsynssaker
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Norsk/Norwegian

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA KLIENTA

Do użytkowników systemów ultradźwiękowych ACUSON SC2000 z oprogramowaniem w wersji VB10B i starszych

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o ryzyku utraty danych w używanym systemie ultradźwiękowym ACUSON SC2000™.

Kiedy ten problem występuje i jakie powoduje zagrożenie?

W przypadku rejestracji tego samego pacjenta w danym systemie ultradźwiękowym ACUSON SC2000 z różnicą polegającą na zastosowaniu innej wielkości liter w zapisie imienia i nazwiska pacjenta wpisy takie są traktowane jako osobni pacjenci. System pamięta różnice w wielkości liter, nawet jeśli oryginalne badanie zostało już usunięte z dysku twardego. Jeśli rozbieżności nie zostaną poprawione podczas rejestracji, system nie będzie przechwytywać obrazów ani klipów.

Ryzyko polega na tym, że dane badania, w tym pomiary, mogą nie zostać przechwycone i konieczne będzie powtórzenie badania.

W jaki sposób uniknąć problemu?

Aby uniknąć problemu, podczas rejestracji należy poprawić błędy polegające na zastosowaniu nieprawidłowych wielkości liter w zapisie imienia i nazwiska pacjenta.

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Problem zostanie rozwiązany w nowej wersji oprogramowania. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym centrum obsługi klienta w celu uzyskania informacji na temat terminu i postępu rozwiązywania tego problemu.

Do momentu zakończenia napraw prosimy poinformować o zaistniałej sytuacji wszystkie zainteresowane osoby.

Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom jest dla nas niezmiennie bardzo ważne. Do tej pory nie zgłoszono żadnych przypadków obrażeń ciała pacjentów. Opisywany problem wykryto w ramach stale prowadzonej kontroli jakości produktów.

Firma Siemens przeprasza za wszelkie niedogodności wywołane przez opisywany problem.

Z poważaniem

Dr Sheila Pickering
Dyrektor ds. nadzoru i kontroli jakości
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Polski/Polish

NOTIFICAÇÃO DE ADVERTÊNCIA PARA SEGURANÇA DO CLIENTE

Para usuários dos sistemas de ultrassom ACUSON SC2000 com as versões VB10B e anteriores do software

Prezado cliente:

Esta carta foi escrita para notificá-lo sobre uma possível perda de dados do seu sistema de ultrassom ACUSON SC2000™.

Quando esse problema surge e qual é o risco em potencial?

O sistema de ultrassom ACUSON SC2000 considera diferenças de letras maiúsculas/minúsculas no mesmo nome de paciente como ocorrências exclusivas de pacientes, quando registradas no mesmo sistema de ultrassom. O sistema recupera a sensibilidade de letras maiúsculas e minúsculas, mesmo que o estudo original tenha sido removido do disco rígido. Se essas diferenças não forem corrigidas no momento do registro, o sistema não capturará imagens ou cliques.

O possível risco é de que os dados do estudo, inclusive as medições, não sejam capturados e o estudo tenha de ser realizado novamente.

Quais medidas o usuário pode tomar para evitar o possível risco deste problema?

Para evitar esse problema, corrija as diferenças de letras maiúsculas/minúsculas no nome do paciente no momento do registro.

Como esse problema será resolvido?

Esse problema será resolvido em uma versão futura do software. Se você tiver dúvidas, entre em contato com o centro de atendimento ao cliente para obter informações sobre a linha do tempo e o status.

Até que os reparos necessários tenham sido concluídos no seu sistema, compartilhe essas informações com todos os funcionários da sua organização que precisem estar cientes desse problema.

Como sempre, os problemas de segurança do paciente têm prioridade máxima. Até o momento, não foram relatados quaisquer incidentes ou problemas com pacientes. Este problema foi descoberto como parte de nosso processo contínuo de qualidade.

Pedimos desculpas sinceramente por qualquer inconveniência que esse problema possa causar em suas operações diárias.

Atenciosamente,

Sheila Pickering, Ph.D.
Diretora sênior de qualidade e assuntos regulatórios
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Unidade de negócios de ultrassom

Português/Portuguese

AVIZ CONSULTATIV PENTRU SIGURANȚA CLIENȚILOR

Pentru utilizatorii sistemelor cu ultrasunete ACUSON SC2000 cu versiunile de software VB10B și mai vechi

Stimate client:

Această scrisoare vă avertizează de posibila pierdere a datelor de pe sistemul cu ultrasunete ACUSON SC2000™.

Când apare această problemă și care este potențialul risc?

Sistemul cu ultrasunete ACUSON SC2000 consideră diferențele dintre majuscule/minuscule din numele aceluiași pacient ca apariții unice ale pacientului, atunci când sunt înregistrate pe același sistem cu ultrasunete. Sistemul reține literele mari și mici chiar dacă studiul original a fost șters de pe unitatea hard a sistemului. Dacă aceste diferențe nu sunt corectate în momentul înregistrării, sistemul nu va achiziționa imagini sau secvențe de imagini.

Riscul potențial este ca datele studiului, inclusiv măsurătorile, să nu fie achiziționate, și studiul ca trebui reefectuat.

Ce poate face utilizatorul pentru a evita eventualul risc de apariție al acestei probleme?

Pentru a evita această problemă, corecți, în momentul înregistrării, diferențele dintre literele mari/literele mici din numele pacientului.

Cum va fi rezolvată această problemă?

Această problemă va fi rezolvată într-o viitoare versiune de software. Dacă aveți întrebări, contactați centrul de relații cu clienții pentru a solicita informații referitoare la cronologie și status.

Până când vor fi efectuate corecțiile necesare pe sistemul dvs., vă rugăm să distribuiți aceste informații întregului personal din cadrul organizației, care trebuie să fie la curent cu această problemă.

Ca întotdeauna, problemele legate de siguranța pacientului reprezintă principala prioritate. Până în prezent, nu au fost raportate vătămări ale pacientului. Această problemă a fost descoperită în decursul procesului nostru continuu de control al calității.

Regretăm sincer toate posibilele probleme determinate de această situație în activitățile dvs. zilnice.

Cu stimă,

Sheila Pickering, Ph.D.
Director senior, Departamentul de calitate și reglementare
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Unitatea operațională ecografică

Română/Romanian

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ КЛИЕНТОВ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО ВОПРОСАМ БЕЗОПАСНОСТИ

Для пользователей ультразвуковых систем ACUSON SC2000 с программным обеспечением версий VB10B и ниже

Уважаемый клиент!

Настоящим письмом уведомляем вас о возможности потери данных в вашей ультразвуковой системе ACUSON SC2000™.

Когда проявляется данная проблема и каков возможный риск, связанный с ней?

Ультразвуковая система ACUSON SC2000 рассматривает различия между заглавными/строчными буквами в имени одного и того же пациента как уникальный экземпляр пациента при регистрации на одной и той же ультразвуковой системе. Система повторно вызывает чувствительность к регистру, даже если исходное исследование было удалено с жесткого диска. Если не исправить эти различия во время регистрации, система не будет захватывать изображения или клипы.

Потенциальный риск заключается в том, что данные по исследованиям, включая измерения, могут быть не получены, в результате чего потребуются повторное проведение исследования.

Какие действия может предпринять пользователь во избежание возможных последствий данной проблемы?

Чтобы избежать данной проблемы, исправляйте различия между заглавными/строчными буквами в имени пациента во время регистрации.

Каким образом будет решена эта проблема?

Данная проблема будет решена в следующей версии программного обеспечения. При возникновении вопросов свяжитесь с центром поддержки клиентов, который проинформирует Вас о графике и статусе этой работы.

Пока необходимые меры по борьбе с этой неисправностью еще не приняты для вашей системы, распространите эту информацию для всех сотрудников вашей организации, которым это необходимо.

Безопасность пациентов всегда стоит на первом месте. До настоящего времени сведений о случаях травмирования пациентов в связи с данной проблемой не поступало. Проблема была выявлена нами в процессе мероприятий в рамках непрерывного контроля качества.

Мы приносим искренние извинения за любые неудобства, которые эта проблема может вызвать в вашей повседневной работе.

С уважением,

Д-р Sheila Pickering,
Старший управляющий по качеству и нормативно-правовому регулированию
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Русский язык/Russian

SAVETODAVNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI KLIJENATA

Korisnicima ultrazvučnih sistema ACUSON SC2000 sa verzijama softvera VB10B i starijim

Cenjeni klijenti:

Ovim pismom vas obaveštavamo o potencijalnom gubitku podataka na vašem ultrazvučnom sistemu ACUSON SC2000™.

Kada dolazi do ovog problema i koji je potencijalni rizik?

Ultrazvučni sistem ACUSON SC2000 razlike između velikih i malih slova u istom imenu pacijenta posmatra kao jedinstvene instance pacijenata kada se registruju na istom ultrazvučnom sistemu. Sistem pamti razliku između velikih i malih slova čak i kada se početna studija obriše sa hard diska. Ako se te razlike ne isprave u trenutku registracije, sistem neće snimiti slike ili klipove.

Potencijalni rizik je da neće doći do snimanja studijskih podataka, uključujući merenja, i može doći do potrebe da se snimanje studije ponovi.

Koje korake korisnik može da preduzme da bi izbegao potencijalni rizik od ovog problema?

Da biste izbegli ovaj problem, ispravite razlike u velikim/malim slovima u imenu pacijenta prilikom registracije.

Kako se taj problem rešava?

Ovaj problem će biti rešen u budućem izdanju softvera. Ako imate pitanja, kontaktirajte svoj centar za korisničku podršku za informacije u vezi sa rasporedom i statusom.

Podelite ove informacije sa svim članovima osoblja unutar organizacije koji treba da budu svesni ovog problema dok se ne dovrše potrebne popravke na sistemu.

Kao uvek, stavke koje se tiču bezbednosti pacijenata su visokoprioritetne. Do sad nije prijavljena nijedna povreda pacijenta. Ovaj problem je otkriven kao deo našeg tekućeg procesa provere kvaliteta.

Iskreno se izvinjavamo za bilo kakve neprijatnosti koje ovo stanje može da izazove u vašem svakodnevnom radu.

S poštovanjem,

Sheila Pickering, Ph.D.
Generalni direktor, Odsek za pitanja kvaliteta i propisa
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Srpski/Serbian

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIE PRE ZÁKAZNÍKOV

Pre používateľov ultrazvukových systémov ACUSON SC2000 so softvérovými verziami VB10B a nižšími

Vážený zákazník:

Týmto listom by sme Vás chceli upozorniť na potenciálnu chybu spôsobujúcu stratu dát ultrazvukového systému ACUSON SC2000™.

Kedy sa chyba vyskytuje a aké sú potenciálne riziká?

Ultrazvukový systém ACUSON SC2000 rozlišuje veľké a malé písmená – jedného pacienta teda môže pri registrácii podľa mena na tom istom ultrazvukovom systéme chybné vyhodnotiť ako dvoch rôznych pacientov. Systém bude odlišovať veľké a malé písmená aj po odstránení pôvodnej štúdie z pevného disku. Ak tieto rozdiely pri registrácii neopravíte, systém nemusí zaznamenať snímky alebo klipy.

Systém nemusí zaznamenať dáta štúdie – môže byť nutné ju zopakovať.

Čo môže užívateľ spraviť, aby predišiel problému?

Tomuto problému sa vyhnete opravou rozdielov vo veľkých a malých písmenách v mene pacienta pri registrácii.

Ako sa tento problém bude riešiť?

Tento problém bude vyriešený v ďalšej aktualizácii softvéru. V prípade otázok sa obráťte na stredisko starostlivosti o zákazníkov, kde získate ďalšie informácie o časových plánoch a aktuálnom stave.

Pokiaľ neprebehnú potrebné opravy vášho systému, musia byť o tomto riziku informované všetky príslušné osoby na vašom pracovisku.

Bezpečnosť pacientov je vždy na prvom mieste. Zatiaľ nemáme správy o tom, že by došlo k poraneniu pacienta. Tento problém bol zistený v rámci priebežnej kontroly kvality.

Úprimne ľutujeme akékoľvek ťažkosti, ktoré by Vám tento stav mohol v každodennej prevádzke spôsobiť.

S pozdravom

Sheila Pickering, Ph.D.
Riaditeľka pre otázky kvality a regulácie
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Slovenčina/Slovak

KUNDSÄKERHETSMEDDELANDE

Till användarna av ACUSON SC2000-ultraljudsystem med programvaruversioner VB10B och lägre

Värderade kund!

Vi vill med detta brev informera dig om potentiellt dataförlust på ditt ACUSON SC2000™-ultraljudsystem.

När uppstår detta problem och vad är den potentiella risken?

ACUSON SC2000-ultraljudsystem betraktar skillnader mellan versaler och gemener i samma patientnamn som unika patientinstanser när de registreras på samma ultraljudsystem. Systemet kommer ihåg skifteslägeskänsligheten även om den ursprungliga studien har tagits bort från hårddisken. Om dessa skillnader inte korrigeras vid tidpunkten för registrering hämtar inte systemet in bilder eller klipp.

Den potentiella risken är att studiedata, inklusive mätningar, eventuellt inte inhämtas och studien måste genomföras på nytt.

Vilka åtgärder kan användaren vidta för att undvika den potentiella risken med detta problem?

För att undvika detta problem, korrigera skillnaderna i versaler/gemener i patientnamnet vid tidpunkten för registrering.

Hur kommer detta problem att lösas?

Detta problem kommer att lösas i en framtida programvaruutgåva. Om du har några frågor, kontakta ditt kundvårdcenter för att få information angående tidsplaner och status.

Förmedla denna information till all personal inom din organisation som behöver känna till detta problem tills de nödvändiga reparationerna har genomförts på ditt system.

Säkerhetsproblem för patienterna har som alltid hög prioritet. Ingen patientskada har hittills rapporterats. Detta problem upptäcktes som en del av vår fortsatta kvalitetsprocess.

Vi beklagar eventuella olägenheter som denna omständighet kan orsaka i din dagliga verksamhet.

Med vänlig hälsning,

Sheila Pickering, Ph.D.
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Svenska/Swedish

MÜŞTERİ GÜVENLİĞİ İÇİN TAVSİYE NİTELİĞİNDE BİLDİRİM

Yazılım versiyonu VB10B ve daha eski versiyona sahip ACUSON SC2000 ultrason sistemleri kullanıcılarına

Değerli Müşterimiz:

Bu bildirim amacını, ACUSON SC2000™ ultrason sisteminizde olası veri kaybı ile ilgili sizi bilgilendirmektir.

Bu sorun ne zaman ortaya çıkıyor ve potansiyel risk nedir?

ACUSON SC2000 ultrason sistemi, aynı ultrason sistemine kaydedildiğinde aynı hasta adındaki büyük harf/küçük harf farklılıklarını benzersiz hasta adları olarak kabul eder. Orijinal çalışma sabit sürücünden silinmiş olsa bile, sistem büyük küçük harfe duyarlılığı hatırlar. Bu farklılıklar kayıt sırasında düzeltilmezse, sistem görüntüleri veya klipleri yakalamaz.

Ölçümler dahil olmak üzere çalışma verilerinin yakalanamaması ve çalışmanın yeniden gerçekleştirilmesinin gerekmesine dair potansiyel bir risk bulunmaktadır.

Kullanıcı bundan kaynaklanan potansiyel riskten kaçınmak için neler yapabilir?

Bu sorunu önlemek için, kayıt sırasında hasta adındaki büyük harf/küçük harf farklılıklarını düzeltin.

Bu sorun nasıl çözümlenecek?

Bu sorun gelecekteki yazılım sürümünde çözümlenecektir. Herhangi bir sorunuz olursa, zaman çizelgeleri ve durum ile ilgili bilgi için lütfen müşteri hizmetleri merkeziniz ile irtibat kurun.

Gerekli onarımlar sisteminizde tamamlanana kadar, lütfen bu bilgiyi sorun hakkında bilgi sahibi olması gereken personelinizle paylaşın.

Her zaman olduğu gibi, hasta güvenliği ile ilgili sorunlar önceliklidir. Şimdiye kadar bu konuda hiçbir hastanın zarar gördüğü bildirilmemiştir. Bu sorun süregelen kalite sürecimiz kapsamında tespit edilmiştir.

Bu sorunun günlük işlemlerinizde sebep olabileceği her türlü olumsuzluktan dolayı en içten üzüntülerimizi bildiririz.

Saygılarımızla

Sheila Pickering, Ph.D.
Üst Düzey Yönetici, Kalite ve Ruhsatlandırma İşleri
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Türkçe/Turkish

ПОВІДОМЛЕННЯ ДЛЯ КЛІЄНТІВ З ІНФОРМАЦІЄЮ ЩОДО БЕЗПЕКИ

Для користувачів ультразвукових систем ACUSON SC2000 із програмним забезпеченням версій VB10B і попередніх

Шановний клієнте!

У цьому листі ми повідомляємо про можливість утрати даних на ультразвуковій системі ACUSON SC2000™.

Випадки виникнення цієї проблеми та можливий ризик

Під час реєстрації пацієнта в одній ультразвуковій системі ACUSON SC2000 одне й те саме ім'я пацієнта, яке містить літери різного регістру, розцінюється як дані різних пацієнтів. Система продовжує враховувати різницю в регістрі літер навіть після видалення даних оригінального дослідження із жорсткого диску. Якщо цю різницю не виправити під час реєстрації, система не записуватиме зображення або відео.

Існує можливість того, що дані дослідження, зокрема виміри, не буде записано й дослідження потрібно буде виконати повторно.

Дії, які може виконати користувач, щоб уникнути можливих наслідків цієї проблеми

Щоб уникнути цієї проблеми, під час реєстрації потрібно виправити різницю в регістрі літер в імені пацієнта.

Вирішення цієї проблеми

Цю проблему буде вирішено в майбутньому випуску програмного забезпечення. Якщо у вас виникли запитання, зокрема стосовно термінів і стану, зверніться в центр підтримки клієнтів.

Доки на вашій системі не буде виконано всі необхідні ремонтні роботи, повідомте всіх співробітників своєї організації, які повинні знати про цю проблему.

Як завжди, проблеми, що стосуються безпеки пацієнтів, мають найбільше значення. На сьогодні не зафіксовано жодного випадку травмування пацієнтів. Цю проблему було виявлено в ході постійного оцінювання якості.

Приносимо вибачення за незручності у вашій повсякденній роботі, до яких може призвести ця проблема.

З повагою,

Sheila Pickering, кандидат наук
Старший керівник із питань якості та регулювання
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Українська/Ukrainian