

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

Kontaktperson i den regionale enhed: Bue Lars Holm
Afdeling: Service

Telefon
Fax
E-mail: bue.lars.holm@siemens-healthineers.com

Dato: Februar 2021

Sikkerhedsmeddelelse

Til alle brugere af SIEMENS YSIO X.pree

Kontaktperson for
Forretningsenheden: Sandra Deutsch
Afdeling: SHS DI XP PAX

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

Vedr.: Forkert tildelt billede

Kære kunde

Formålet med dette brev er at informere om en potentiel fare samt en softwareopdatering, der afhjælper dette problem. Det er sikkert at benytte systemet, hvis man følger instruktionerne herunder, indtil korrektionen er blevet udført.

Hvad er problemet, hvornår kan det vise sig og hvad er de potentielle risici?

Siemens har modtaget en klage vedrørende et billede, der blev tildelt til en anden patient under billedgendannelsesprocessen. Hvis det usandsynlige skulle ske, at en forbindelse til en MAX-detektor afbrydes under starten af en billedgendannelse, vil det billede, der tidligere blev optaget (og som muligvis tilhører den forrige patient), måske blive vist for brugeren i stedet for det aktuelt optagne billede. Hvis denne fejl ikke opdages af brugeren, kan det indvirke på diagnosen af den patient, der blev undersøgt, da forbindelsen blev afbrudt.

Den forudgående undersøgelse påvirkes ikke af dette problem.

Påvirker dette problem patienter, der allerede er undersøgt?

Vi kender ikke til nogen tilfælde, hvor den beskrevne adfærd har resulteret i fejldiagnose. I det indrapporterede tilfælde opdagede brugeren fejlen.

Siemens Healthcare GmbH
Ledelse: Bernhard Montag, President og Chief Executive Officer;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Tyskland

Tlf.: +49 (9191) 180
siemens.com/healthcare

Bestyrelsesformand: Ralf P. Thomas
Registreret kontor: München, Tyskland; Handelsregister: München, HRB 213821
WEEE-registreringsnr. DE 64872105

Hvad kan brugeren gøre for at undgå den potentielle risiko ved problemet før den endelige løsning implementeres?

Det tilrådes, at brugeren kontrollerer det billede, der vises efter billedgendannelse, for at sikre at det er det nyligt optagne billede, og at det tilhører den aktuelle patient. Hvis dette ikke er tilfældet, skal brugeren slette billedet og underrette Siemens kundeservice.

Hvordan vil problemet blive endeligt afhjulpet og den korrigerende foranstaltning blive udført?

Denne sikkerhedsmeddelelse vil blive sendt til alle berørte kunder via UI XP051/20/S. Med UI XP052/20/S, korrigerende handling vil en modificeret softwareversion blive installeret af Siemens Healthineers. Softwareopdateringen vil afhjælpe det ovennævnte problem og forhindre, at det opstår igen. Opdateringen er planlagt til at være tilgængelig i begyndelsen af andet kvartal 2021.

Udover den beskrevne korrektion indeholder den opdaterede software yderligere forbedringer af stabilitet og ydeevne.

Vores serviceorganisation vil kontakte jer for en aftale om udførelse af rettelsen. Du er velkommen til at kontakte vores serviceafdeling for at træffe en aftale.

Vi værdsætter jeres forståelse og samarbejde i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse og beder jer orientere personalet med det samme. Sørg for, at denne sikkerhedsmeddelelse anbringes i systemets brugsanvisning. Personalet bedes være opmærksomme på problemet, indtil der foreligger en løsning.

Hvis du har solgt dette apparat/udstyr, og det ikke længere er i din varetægt, beder vi dig videresende dette sikkerhedsvarsel til den nye ejer. Giv os venligst oplysninger om den nye ejer af enheden/udstyret.

Med venlig hilsen

Siemens Healthineers

Carsten Bertram
Head of Business Line
X-Ray Products

Christian Denger
Head of Quality Management
X-Ray Products