

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI SY QT DCU, Siemensstraße 3,
91301 Forchheim

Svim korisnicima *syngo.via* inačice VB50

Ime i prezime
Odjel

Michael, Spaeth
SHS DI SY QT DCU

Telefon
E-pošta

+49 (1522) 8076615
michael.spaeth@siemens-healthineers.com

Naša referenca

PM00276165

Datum

21. travnja 2021.

SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA KORISNIKE

Svim zahvaćenim korisnicima sustava *syngo.via*

Zahvaćene inačice: VB50 s licencijom MI_ONCO_LUNGCAD ili MI_ONCO_LUNGCAD_EXP

Alat za navigaciju LungCAD – olovka za ispravak može se primijeniti na pogrešan čvorić

Poštovani korisnici,

ovim vas dopisom želimo obavijestiti o potencijalnom sigurnosnom problemu do kojega dolazi tijekom uporabe olovke za ispravak alata za navigaciju LungCAD u *syngo.via*.

U čemu je problem i kada se on javlja?

Ispravci koji se izvode pomoću „alata olovke za ispravak“ uvijek utječu na čvorić na kojem je aktiviran alat za ispravak.

Ako aktivirate olovku za ispravak na plućnom čvoriću i čvorić prihvatite, sustav navigira na sljedeći plućni čvorić i prikazuje ga. Ako tada ispravite trenutačno prikazani čvorić, promjene se primjenjuju na već prihvaćeni čvorić, ali ne i na prikazani čvorić.

Korisnik to ne očekuje.

U alatu za navigaciju LungCAD ispravlja se netočan čvorić nakon što se drugi put prihvati trenutačno uređen čvorić. Fokus ispravka ne prebacuje se na novi čvorić, nego utječe na prethodni čvorić na kojem je upotrijebljena olovka za ispravak.

Koji su mogući rizici za zdravlje?

Korisnik možda neće shvatiti da su se vrijednosti promijenile za već prihvaćeni nalaz.

Moguća je pogrešna dijagnoza. Pogrešna procjena čvorića može pridonijeti neadekvatnom kliničkom upravljanju pacijentom.

Koje korake korisnik može poduzeti kako bi spriječio potencijalni rizik povezan sa spomenutim problemom?

1. Dok na vašem sustavu ne bude aktivno konačno rješenje, deaktivirajte alat „olovka za ispravak“ odmah nakon svakog ispravka. Naknadno provjerite je li mjerenje volumena odgovarajućeg čvorića izmijenjeno. Izmjereni volumeni prikazuju se u Findings Assistant (Asistent za nalaze).
2. Uzmite u obzir jeste li već upotrebljavali tu funkciju u radnim postupcima MM Reading. U tom slučaju provjerite jesu li na zahvaćenom izvještaju navedene ispravna dijagnoza i preporuka za pacijenta.

Koje je konačno rješenje navedenog problema?

Tvrtka Siemens Healthineers riješit će ovaj problem u sljedećoj inačici VB50B_HF02 koja će prema planu biti dostupna do lipnja 2021. godine.

Distribucija sadržaja ove obavijesti

Pobrinite se da svi korisnici zahvaćenih proizvoda u vašoj organizaciji i sve ostale osobe koje bi možda trebale biti informirane dobiju relevantne informacije vezane uz sigurnost navedene u ovoj obavijesti i da se pridržavaju preporuka koje ona sadrži. Hvala vam na razumijevanju i suradnji vezano uz ovu sigurnosnu obavijest i molimo vas da svojem osoblju odmah date odgovarajuće upute. Ovu sigurnosnu obavijest popisno pohranite u svoju evidenciju vezanu za ovaj proizvod. Molimo da ove informacije čuvate barem do dovršetka uvođenja mjera.

Što ako ovaj uređaj/oprema više nisu u vašem vlasništvu?

Ako ovaj uređaj/oprema više nisu u vašem vlasništvu, molimo vas da ovu sigurnosnu obavijest za korisnike proslijedite novom vlasniku ovog uređaja/opreme. Molimo da nas obavijestite o novom vlasniku uređaja/opreme.

Ispričavamo se zbog svake neugodnosti koju je ova situacija mogla izazvati i unaprijed vam zahvaljujemo na razumijevanju.

S poštovanjem,

Siemens Healthcare GmbH

i.v. Christian Zapf

Electronically signed by: Christian Zapf
Reason: I am approving this document
Date: May 3, 2021 19:14 GMT+2

Christian Zapf
Izvršni potpredsjednik poslovne linije SYNGO

i.v. Thomas Frank

Electronically signed by: Thomas Frank
Reason: I am approving this document
Date: May 4, 2021 09:14 GMT+2

Thomas Frank
Potpredsjednik Odjela za kvalitetu poslovne linije SYNGO