

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

Nazwisko  
Dział

Jakub Borowski  
SHS EMEA CEET POL CS SO SY

Do wszystkich Użytkowników  
Systemu syngo.via w wersji VB50

Telefon  
Fax  
Tel. kom.  
E-mail

800 120 133  
+48 22 870 92 81  
+48 883 373 277  
Jakub.borowski@siemens-healthineers.com

Nasz znak  
Data

PM00276165  
18.07.2021

## **KOMUNIKAT DLA KLIENTÓW DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA**

Do wszystkich użytkowników systemów syngo.via, w których występuje opisywany problem  
Dotyczy wersji: VB50 z licencją MI\_ONCO\_LUNGCAD lub MI\_ONCO\_LUNGCAD\_EXP

### **Narzędzie nawigacyjne LungCAD – pisak korygujący może zostać zastosowany do niewłaściwego guzka**

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo zawiera informację o potencjalnym problemie wpływającym na bezpieczeństwo, który występuje podczas korzystania z pisaka korygującego w narzędziu nawigacyjnym LungCAD systemu syngo.via.

#### **Na czym polega problem i kiedy występuje?**

Korekty wykonywane za pomocą narzędzia „correction pen tool” (pisak korygujący) zawsze wpływają na guzek, na którym narzędzie to zostało aktywowane.

Jeśli użytkownik aktywuje pisak korygujący na guzku w płucu i zaakceptuje ten guzek, system przechodzi do następnego guzka w płucu i go wyświetla. Jeżeli użytkownik skoryguje wyświetlany w tym momencie guzek, to zmiany zostaną wprowadzone w guzku już zaakceptowanym, a nie w guzku wyświetlanym.

Użytkownik nie oczekuje takiego zachowania programu.

Po zaakceptowaniu obecnie edytowanego guzka po raz drugi w narzędziu nawigacyjnym LungCAD korygowany jest niewłaściwy guzek. Pisak korygujący działa nie na nowym guzku, lecz na poprzednim guzku, na którym to narzędzie zostało wywołane.

#### **Jakie są potencjalne zagrożenia dla zdrowia?**

Użytkownik może nie zorientować się, że zmienia wartości już zaakceptowanego spostrzeżenia.

Możliwa jest nieprawidłowa diagnoza, błędna ocena guzków może przyczynić się do niewłaściwego prowadzenia leczenia pacjenta.

Siemens Healthcare Sp. z o.o.  
Prezes Zarządu: Joanna Maria Miłachowska

ul. Żupnicza 11  
03-821 Warszawa  
Polska

Tel.: +48 228709271  
Fax: +48 228708080  
siemens-healthineers.com/pl/

**Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć ryzyka związanego z problemem?**

1. Do czasu wdrożenia finalnego rozwiązania tego problemu w systemie użytkownika należy dezaktywować narzędzie „correction pen” (pisak korygujący) od razu po każdej pojedynczej zmianie. Ponadto należy sprawdzać czy zmierzona objętość odpowiedniego guzka została zmieniona. Zmierzone objętości są wyświetlane w obszarze Findings Assistant (Asystent spostrzeżeń).
2. Należy również przeanalizować ewentualne przypadki wcześniejszego stosowania tej funkcji w procedurach MM Reading. Jeśli funkcja była stosowana, należy zweryfikować poprawność diagnoz i zaleceń dla pacjentów wynikających z raportów, których mógł dotyczyć opisywany problem.

**W jaki sposób problem zostanie ostatecznie rozwiązany?**

Firma Siemens Healthineers rozwiąże ten problem w następującej wersji VB50B\_HF02

**Rozpowszechnianie treści niniejszego komunikatu**

Prosimy dopilnować, aby odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymali w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy produktów, których one dotyczą a także inne osoby, które powinny te informacje otrzymać. Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy zachować w Państwa aktach dotyczących produktu. Informacje należy przechowywać przynajmniej do czasu ukończenia działań zaradczych.

**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 urządzenia.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tego problemu i z góry dziękujemy za zrozumienie

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem

*v. Christian Zapf*

Electronically signed by: Christian Zapf  
Reason: I am approving this document  
Date: May 3, 2021 19:07 GMT+2

Christian Zapf  
Wiceprezes ds. linii biznesowej SYNGO

*v. Thomas Frank*

Electronically signed by: Thomas Frank  
Reason: I am approving this document  
Date: May 4, 2021 09:19 GMT+2

Thomas Frank  
Wiceprezes ds. jakości linii biznesowej SYNGO

Jakub Borowski  
Kierownik Sekcji  
SHS EMEA CEET POL CS SO SY

Siemens Healthcare Sp. z o.o.  
Prezes Zarządu: Joanna Maria Miłachowska

ul. Żupnicza 11  
03-821 Warszawa  
Polska

Tel.: +48 228709271  
Fax: +48 228708080  
siemens-healthineers.com/pl/

Siedziba spółki: ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa, Prezes Zarządu: Joanna Maria Miłachowska, Członek Zarządu: Emilia Tkacz  
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy: XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Nr KRS 0000544569, Wysokość kapitału spółki: : 41 050 000,-PLN, BDO 000012393,  
NIP: 113-28-85-680