

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

Ansprechpartner
der Regional Unit
Abteilung

< An den verantwortlichen Betreiber des.SIEMENS
Produktes und die Leitung der Gesundheitseinrichtung>

Telefon
Fax
E-Mail

Datum Februar 2021

Kundenwarnbrief

An alle Anwender des SIEMENS YSIO X.pree

Betreff: YSIO X.pree – Falsch zugewiesenes Bild

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine potenzielle Gefahr und die damit verbundene Korrekturmaßnahme zur Behebung des Problems informieren. Sie können Ihre Anlage weiterhin sicher verwenden, wenn Sie die im Folgenden gegebenen Anweisungen beachten, bis die Korrektur vorgenommen wurde.

Wann kann das Problem auftreten und welche potenziellen Risiken bestehen?

Siemens hat eine Beschwerde erhalten, dass ein Bild während des Bildwiederherstellungsprozesses einem anderen Patienten zugewiesen wurde. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass während einer initiierten Bildwiederherstellung die Verbindung zu einem MAX-Detektor unterbrochen wird, kann es passieren, dass dem Anwender das zuvor aufgenommene (möglicherweise zum vorherigen Patienten gehörige) Bild statt des aktuell aufgenommenen Bildes angezeigt wird. Wird dieser Fehler vom Anwender nicht erkannt, könnte sich dies auf die Diagnose des Patienten auswirken, der zum Zeitpunkt der Verbindungsunterbrechung untersucht wurde.

Die vorherige Untersuchung ist durch dieses Problem nicht betroffen.

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, Vorsitzender und Chief Executive Officer;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Deutschland

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

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Handelsregister: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

Welche Auswirkungen hat dieses Problem auf bereits untersuchte Patienten?

Uns ist kein Fall bekannt, in dem das beschriebene Verhalten zu einer Fehldiagnose geführt hat. In dem gemeldeten Fall hat der Anwender den Fehler bemerkt.

Welche Maßnahmen kann der Anwender ergreifen, um das potenzielle Risiko dieses Problems zu vermeiden, bis es endgültig behoben wird?

Es wird empfohlen, dass der Anwender das im Anschluss an eine Bildwiederherstellung angezeigte Bild prüft, um sicherzustellen, dass es sich dabei um das neu aufgenommene Bild handelt, das zu dem aktuellen Patienten gehört. Ist dies nicht der Fall, sollte der Anwender das Bild löschen und den Siemens Kundendienst verständigen.

Wie wird dieses Problem endgültig behoben und die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Dieser Kundenwarnbrief wird als Update XP051/20/S an alle betroffenen Kunden verteilt. Bei der Korrekturmaßnahme im Feld (Update XP052/20/S) wird eine geänderte Softwareversion von Siemens Healthineers installiert. Das Software-Update behebt das beschriebene Problem und verhindert dessen erneutes Auftreten. Das Update wird ab Anfang des zweiten Quartals 2021 verfügbar sein.

Neben der beschriebenen Korrektur enthält das kostenlos bereitgestellte Software-Update weitere Verbesserungen hinsichtlich Stabilität, Benutzerfreundlichkeit und Performance.

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zu vereinbaren. Gerne können Sie auch Ihren Wunschtermin mit unserem Kundendienst abstimmen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Kundenwarnbrief und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Kundenwarnbrief mit der Gebrauchsanweisung der Anlage aufbewahrt wird. Ihre Mitarbeiter sollten dieses Problem berücksichtigen, bis die Umrüstung durchgeführt wurde.

Wenn Sie diese Anlage verkauft haben und sie nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Kundenwarnbrief an den neuen Besitzer weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns in diesem Fall den neuen Besitzer der Anlage mit.

Mit freundlichen Grüßen

Carsten Bertram
Head of Business Line
X-Ray Products

Christian Denger
Head of Quality Management
X-Ray Products