

Dringende Sicherheitsinformation

FSN Referenz: 137678

Version: 1.0

synedra

information technologies

synedra information technologies GmbH
Feldstraße 1/13
6020 Innsbruck
Österreich

Dringende Sicherheitsinformation

Software-Update betreffend synedra View 22 „Niobe“¹ und synedra View 23 „Selene“

Innsbruck, am 24. Oktober 2023

Abs.:

synedra information technologies GmbH
Feldstraße 1/13
6020 Innsbruck
Österreich

An:

synedra AIM-Betreuer*in
Leiter*in der Radiologie
Leiter*in der IT-Abteilung

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte lesen Sie die beigefügten Sicherheitsinformationen. Sie enthalten wichtige Details zur Identifizierung des spezifischen Problems und den zu ergreifenden Maßnahmen. synedra bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständigen Behörden übermittelt wurde. Wir möchten darauf hinweisen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für synedra oberste Priorität hat.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung,
synedra information technologies GmbH

¹ Bei älteren Produktversionen empfehlen wir zuerst ein Update auf 22 „Niobe“ bzw. 23 „Selene“.

Dringende Sicherheitsinformation

FSN Referenz: 137678

Version: 1.0

synedra

information technologies

Sicherheitsproblem 1: Falscher Kontext beim Import von externen DICOM-Daten in synedra View

FSCA Referenz: 137251

Beschreibung Sicherheitsproblem

Beim Import von externen Daten, z. B. Patienten-CDs, kann der Patientenkontext vom Benutzer falsch gesetzt werden. Wird eine Fehlzuordnung nicht erkannt, kann dies zu einer falschen Diagnose beziehungsweise einer falschen Behandlung führen. Dies kann zu einer ernsthaften Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder einer schlechteren Prognose führen.

Es wurden keine Schäden im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

Betroffene Produkte im Detail

Produkt	betroffen	Modul(e)	Release [UDI-DI]*	Version(en)
synedra AIM	ja	synedra View	22 „Niobe“ [9120100700226]	alle Versionen inkl. 22.0.0.15
			23 „Selene“ [9120100700233]	23.0.0.0
synedra View Professional	nein	-	-	-

* Bei älteren Produktversionen empfehlen wir zuerst ein Update auf 22 „Niobe“ bzw. 23 „Selene“.

Sofortmaßnahmen beim Kunden

Bitte gehen Sie beim Zuweisen von Kontextinformationen weiterhin mit größtmöglicher Sorgfalt vor. Berücksichtigen Sie das inhärent mit der Zuweisung von Kontextinformationen einhergehende Risiko bereits beim Design und der Etablierung entsprechender Workflows und klären Sie alle Mitarbeiter*innen, die an diesen Workflows bzw. deren Etablierung beteiligt sind, darüber auf. Stellen Sie zudem eine der jeweiligen Tätigkeit angemessene Einschulung sicher.

Korrekturmaßnahme von synedra

1. Verbesserung der Zuordnung des Kontextes in synedra View:

Ein neuer Dialog wurde implementiert, der den Benutzer bei Änderungen der demografischen Daten spezifisch auf Unterschiede hinweist. Weicht der für den Import neu gewählte Patientenkontext nicht nur in der Patienten-ID vom bisherigen Kontext ab, dann wird ein Warndialog mit den Abweichungen angezeigt und der Benutzer muss diese vor dem Import bestätigen.

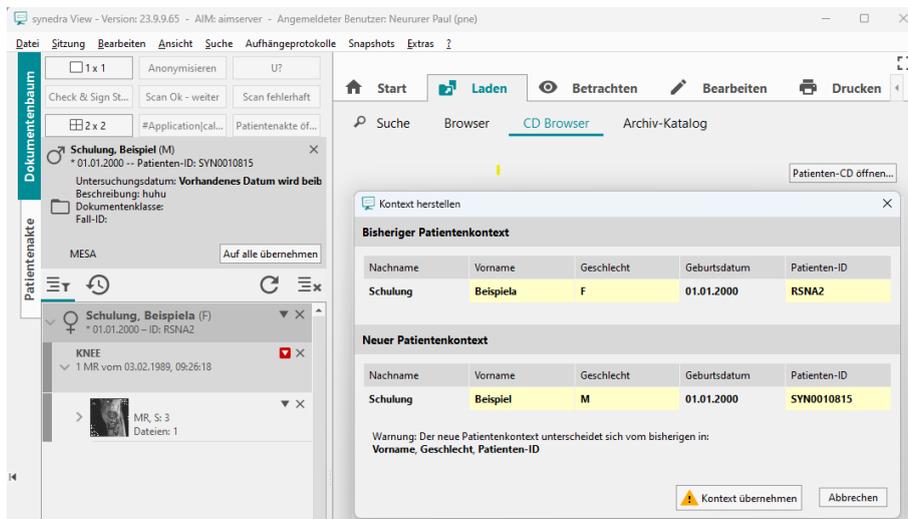


Abb. 1: Neuer Dialog zur Darstellung von Abweichungen im Patientenkontext

2. Ergänzung der Dokumentation – Best-Practices-Leitfaden zum Datenimport:

Für den Import externer Daten gibt es ein Spektrum an Varianten, die – abhängig vom Nutzungskontext – besser oder schlechter passend eingesetzt werden können. Ein eigenes Dokument wurde erstellt, das die Workflows erklärt, gegenüberstellt und konkrete Empfehlungen gibt. Dieses Dokument liegt dem Schreiben bei und wurde in der Dokumentation ergänzt.

Zeitplan

Die Software-Updates:

- synedra View 23.0.0.2 für den Release 23 „Selene“ und
- synedra View 22.0.0.17 für den Release 22 „Niobe“

sind für Sie bereitgestellt, die Dokumentation wurde ergänzt. Falls Ihr System noch nicht auf Release 22 „Niobe“ ist, vereinbaren Sie bitte einen Update-Termin auf den Release 22 „Niobe“ bzw. 23 „Selene“ mit der synedra Kundenbetreuung.

Sicherheitsproblem 2: Falscher Kontext beim Umverknüpfen von Daten in synedra View

FSCA Referenz: 137218

Beschreibung Sicherheitsproblem

Bei Korrekturen falsch gespeicherter Dokumente mittels Umverknüpfen kann der Patientenkontext vom Benutzer falsch gesetzt werden. Wird eine Fehlzuordnung nicht erkannt, kann dies zu einer falschen Diagnose beziehungsweise einer falschen Behandlung führen. Dies kann zu einer ernsthaften Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder einer schlechteren Prognose führen.

Es wurden keine Schäden im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

Betroffene Produkte im Detail

Produkt	betroffen	Modul(e)	Release [UDI-DI]*	Version(en)
synedra AIM	ja	synedra View	22 „Niobe“ [9120100700226]	alle Versionen
synedra View Professional	nein	-	-	-

* Bei älteren Produktversionen empfehlen wir zuerst ein Update auf 22 „Niobe“ bzw. 23 „Selene“.

Sofortmaßnahmen beim Kunden

Bitte gehen Sie beim Zuweisen von Kontextinformationen weiterhin mit größtmöglicher Sorgfalt vor. Berücksichtigen Sie das inhärent mit der Zuweisung von Kontextinformationen einhergehende Risiko bereits beim Design und der Etablierung entsprechender Workflows und klären Sie alle Mitarbeiter*innen, die an diesen Workflows bzw. deren Etablierung beteiligt sind, darüber auf. Stellen Sie zudem eine der jeweiligen Tätigkeit angemessene Einschulung sicher.

Korrekturmaßnahme von synedra

In synedra View wurde der Dialog „Dokumente umverknüpfen“ neu gestaltet. Quell- und Zieldatensätze und deren Abweichungen werden dargestellt, das Umverknüpfen muss bestätigt werden. Daten verschiedener Patienten können nicht gleichzeitig umverknüpft werden.

Zeitplan

Das Software-Update:

- synedra View 22.0.2.18² für den Release 22 „Niobe“

ist für Sie bereitgestellt. Falls Ihr System noch nicht auf Release 22 „Niobe“ ist, vereinbaren Sie bitte einen Update-Termin auf den Release 22 „Niobe“ bzw. 23 „Selene“ mit der synedra Kundenbetreuung.

² Wir empfehlen diese Version gezielt an jenen Arbeitsplätzen einzusetzen, bei denen „Umverknüpfen“ in synedra View verwendet wird (die Korrekturmaßnahme für Sicherheitsproblem 1 ist ebenso enthalten).

Dringende Sicherheitsinformation

FSN Referenz: 137678

Version: 1.0

synedra

information technologies

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Mit diesem Dokument übermitteln wir Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung Ihres Produkts. Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Benutzer*innen der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten und die Maßnahmen korrekt ein- bzw. umgesetzt werden. Sofern Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte beachten Sie diese Information und die daraus resultierenden Maßnahmen über eine angemessene Zeitspanne, damit die Wirksamkeit der Maßnahmen sichergestellt werden kann, und bewahren Sie diese zumindest solange auf, bis die Maßnahmen abgeschlossen sind.

Kontaktinformationen

Falls Sie Fragen oder Anliegen zu dieser Sicherheitsinformation haben, wenden Sie sich bitte an Ihre*n Kundenbetreuer*in.

Alternativ können Sie sich gerne jederzeit an unseren Support wenden.

Mit der Bitte um Ihr Verständnis,

Dr. Markus Speiser, Paul Neururer | PRRC
synedra information technologies GmbH
Feldstraße 1/13 | 6020 Innsbruck | Austria
E-Mail: md-vigilance@synedra.com
Telefon: +43 512 581505