

Do wszystkich użytkowników systemów Sensis i Sensis Vibe Combo z oprogramowaniem w wersji VD12A

Produkt/nazwa handlowa: Sensis Vibe Combo, Sensis

Numer modelu: 11007642, 10764561

EU-SRN

DE-MF-000006122

E-mail

jakub.krajewski@siemens-healthineers.com

Telefon

+48 668870748

Data

Lipiec 2022

Identyfikator
działania
korygującego

AX015/22/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego:

Temat: Problemy z połączeniem z modułem ComboBox

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem Sensis/Sensis Vibe oraz o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

W systemach Sensis/Sensis Vibe z oprogramowaniem VD12A może dochodzić do zrywania połączenia z modułem ComboBox w trakcie pierwszego badania pacjenta w danym dniu lub po dłuższym okresie nieaktywności systemu Sensis Vibe, co skutkuje niedostępnością informacji o parametrach życiowych.

Jaki jest wpływ na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?

Systemu nie będzie można używać do leczenia pacjenta ze względu na brak komunikacji z modułem ComboBox.

Jeśli ten problem wystąpi, można przywrócić normalne działanie systemu, wyłączając i ponownie uruchamiając komputer PC. Wymagany restart systemu może opóźnić rozpoczęcie lub kontynuowanie badania.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna?

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Jego podstawową przyczyną jest nieprawidłowa konfiguracja systemu BIOS.

Jakie działania musi podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?

Należy uruchomić ponownie moduł ComboBox lub cały system, korzystając z menu kończenia sesji w systemie *syngo*, zgodnie z uzupełnieniem Instrukcji obsługi dostarczanym z poprawką VD12A nr 3.

2.5 ComboBox

- Do wyłączenia systemu lub restartowania modułu ComboBox należy zawsze używać okna dialogowego **End session** (Zakończ sesję).
 - Przyczyna: Prawidłowe zrestartowanie lub wyłączenie modułu ComboBox jest możliwe wyłącznie za pomocą poleceń dostępnych w oknie dialogowym **End session** (Zakończ sesję).
 - Konsekwencje w razie zignorowania: Jeśli system został wyłączony w sposób inny niż poprzez użycie okna dialogowego **End session** (Zakończ sesję), moduł ComboBox mógł nie zostać wyłączony.
Jeśli do zrestartowania systemu nie zostanie użyte okno dialogowe **End session** (Zakończ sesję), to aby znów możliwa była akwizycja sygnału, może być konieczny dodatkowy restart modułu ComboBox.

Należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób w trakcie uruchamiania modułu ComboBox lub systemu — na przykład rozważyć użycie alternatywnego systemu, tak jak opisano to w Instrukcji obsługi — jeśli istnieje jakiegokolwiek zagrożenie dla pacjenta.

Poniżej przedstawiono sposób sprawdzania, czy opisywany problem występuje, bez zakłócania procedury z udziałem pacjenta:

Przed aktywnym użyciem systemu po raz pierwszy w danym dniu lub po długim okresie nieaktywności należy uruchomić system na co najmniej dziesięć minut przed godziną, o której będzie potrzebny. Należy zarejestrować wirtualnego pacjenta testowego i czekać przez co najmniej 10 minut, obserwując połączenie z modułem ComboBox. Jeśli system nie rozłączy się, można go używać.

Jeśli dojdzie do rozłączenia, należy wykonać czynność opisaną powyżej, tj. ponownie uruchomić moduł ComboBox lub system, korzystając z menu kończenia sesji w systemie *syngo*. Po ponownym uruchomieniu systemu można go używać.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Konfiguracja systemu BIOS w module ComboBox odpowiednich systemów zostanie zmodyfikowana w celu wyeliminowania problemu.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia powyższego działania korygującego.

Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX016/22/S.

Jakie jest ryzyko dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni przy użyciu tego systemu?

Nie uważamy, by konieczne było ponowne badanie pacjentów w związku z problemem opisanym powyżej.

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 korygujących.

Prosimy także przekazać tę informację na temat bezpieczeństwa wszelkim innym organizacjom, dla których podejmowane czynności mogą być istotne.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy komunikat, zostało sprzedane i zmienił się właściciel urządzenia, wówczas niniejszy komunikat należy przekazać nowemu właścicielowi. Prosimy również o przekazanie nam danych nowego właściciela, o ile jest to możliwe.

Z poważaniem

Jakub Krajewski