

Do wszystkich użytkowników systemów Sensis / Sensis Vibe VD1x

Produkt/nazwa handlowa:	Sensis, Sensis Vibe Combo, Sensis Vibe Hemo	E-mail	jakub.krajewski@siemens-healthineers.com
Numer modelu:	10764561, 11007642, 11007641	Data	październik 2021
		Id. działania korygującego	AX066/21/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Niewykonywanie regularnych restartów systemu może spowodować zamrożenie wskazań objawów czynności życiowych

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnych problemach z Państwa systemem Sensis / Sensis Vibe działającym pod kontrolą oprogramowania VD1x oraz o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Zgodnie z instrukcją obsługi system należy restartować raz na 7 dni. Zdarza się, że użytkownicy nie stosują się do tej instrukcji i system działa bez przerwy przez czas dłuższy niż 7 dni. W sporadycznych przypadkach może to doprowadzić do częściowego zamrożenia interfejsu użytkownika, tj. braku aktualizacji wskazań objawów czynności życiowych.

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

Taka sytuacja może spowodować, że dane będą nieprawidłowe lub niewystarczające jako podstawa do diagnostyki lub podejmowania decyzji dotyczących leczenia.

Jeśli użytkownik nie będzie reagował na usterki zgodnie z instrukcją, system może częściowo zawiesić się i wskazania objawów czynności życiowych mogą nie być aktualizowane, dopóki system nie zostanie zrestartowany lub na miejsce nie przybędzie inżynier serwisu.

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

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Podstawową przyczyną jest niezamierzony długi czas nieprzerwanego działania systemu.

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

Należy ponownie uruchomić system w celu przywrócenia jego sprawności, tak jak opisano to w instrukcji obsługi systemu.

W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób, jeśli istnieje jakiegokolwiek potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

Należy stosować się do instrukcji restartowania systemu w regularnych odstępach czasu, co najmniej raz na siedem dni.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Oprogramowanie w systemach, w których występuje problem, zostanie zaktualizowane tak, by po zamknięciu badania wyświetlało komunikat przypominający operatorowi o zrestartowaniu systemu, jeśli system działał nieprzerwanie dłużej niż dopuszczalny maksymalny okres 7 dni.

Ponadto w instrukcji obsługi systemu zostanie zamieszczone ostrzeżenie mówiące o tym, że nieprzerwana praca systemu Sensis trwająca dłużej niż 7 dni bez ponownego uruchomienia może być przyczyną problemów z jego działaniem. W ten sposób klient zostanie poinformowany o konsekwencjach niestosowania się do instrukcji restartowania systemu co najmniej raz na tydzień. Ponadto zostanie zamieszczona informacja o tym, że system działający nieprzerwanie przez czas dłuższy niż 7 dni może wyświetlać nieprawidłowe parametry życiowe lub wyświetlać je z opóźnieniem, wartości mogą nie być zapisywane, generowanie raportów może przebiegać nieprawidłowo i system może stać się niedostępny przed badaniem lub w trakcie badania. Ostrzeżenie będzie także zawierało instrukcję mówiącą, że system Sensis powinien być ponownie uruchamiany co najmniej raz na tydzień.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Aktualizacja oprogramowania ograniczy ryzyko wystąpienia tego 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 AX067/21/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.

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

Z poważaniem

Jakub Krajewski