

Do wszystkich użytkowników Sensis Vibe Hemo

Produkt/nazwa handlowa:	Sensis Vibe Hemo	E-mail	Jakub.krajewski@siemens-healthineers.com
Numer modelu:	11007641	Data	Listopad 2021 r.
		Identyfikator działania korygującego	AX077/21/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Potencjalny brak możliwości obliczenia pojemności minutowej serca (metodą termodylucji) w inteligentnym module wejść sygnałów hemodynamiki (Hemodynamic intelligent Signal Input Box, HiSIB)

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem Sensis Vibe Hemo działającym pod kontrolą oprogramowania VD12A oraz o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

W pewnych sporadycznie występujących okolicznościach może się zdarzyć, że w systemie Sensis Vibe Hemo z oprogramowaniem VD12A przejściowo nie będzie możliwy pomiar pojemności minutowej serca metodą termodylucji. Przyczyna wystąpienia takiej sytuacji nie jest oczywista dla użytkownika. Gdy problem faktycznie wystąpi, w oknie dialogowym CO Thermodilution (Pojemność minutowa serca metodą termodylucji) systemu Sensis Vibe Hemo przestanie pojawiać się ikona strzykawki.

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

Systemu można nadal używać, z tym że do czasu zrestartowania systemu pomiar pojemności minutowej serca metodą termodylucji nie będzie możliwy. System Sensis Vibe Hemo można natychmiast zrestartować w trakcie procedury, aby odzyskać możliwość pomiaru pojemności minutowej serca metodą termodylucji. Podczas restartowania systemu parametry odpowiadające sygnałom czynności życiowych nie będą widoczne w systemie Sensis Vibe. Dlatego restart komputera może opóźnić rozpoczęcie lub kontynuowanie badania.

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

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Podstawową przyczyną występowania opisanego problemu jest zablokowanie się oprogramowania do obliczania pojemności minutowej metodą termodylucji w stanie odłączenia z powodu zapełnienia buforów nieoczekiwanymi wartościami.

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

Należy ponownie uruchomić system w celu odzyskania dostępu do jego funkcji.
W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób, jeśli istnieje jakiegokolwiek potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Oprogramowanie w odpowiednich systemach zostanie zaktualizowane w celu wyeliminowania tego problemu.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Aktualizacja oprogramowania wyeliminuje ten problem.

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 AX078/21/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