

Svim korisnicima sustava Sensis Vibe Hemo

Naziv proizvoda / trgovački naziv: Sensis Vibe Hemo

Broj modela: 11007641

E-pošta advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Datum studeni 2021.

Identifikacijska oznaka korektivne mjere AX077/21/S

Informacije o sigurnosti za korisnika (engl. Customer Safety Information, CSI) za korektivnu radnju povezanu sa sigurnosti uporabe uređaja

Predmet: izračun srčanog minutnog volumena (termodilucijska metoda) na hemodinamskom inteligentnom prijamniku ulaznog signala (engl. Hemodynamic intelligent Signal Input Box, HiSIB) može biti blokiran

Poštovani korisnici,

željeli bismo vas obavijestiti o mogućem problemu u vezi s vašim sustavom Sensis Vibe Hemo s trenutnom inačicom softvera VD12A i o korektivnoj radnji koja će biti izvedena.

U čemu je problem i kada se on javlja?

U određenim uvjetima koji se povremeno javljaju može se dogoditi da mjerenje srčanog minutnog volumena (engl. Cardiac Output, CO) primjenom termodilucijske metode na sustavu Sensis Vibe Hemo s inačicom softvera VD12A privremeno neće biti moguće. To se događa bez očitog razloga. Kada dođe do navedenog problema, na sustavu Sensis Vibe Hemo ikona štrcaljke više se neće pojavljivati u dijaloškom okviru CO Thermodilution (Termodilucija za srčani minutni volumen).

Koji je utjecaj na rad sustava i koji su mogući rizici?

Moguće je nastaviti upotrebljavati sustav, samo što mjerenje srčanog minutnog volumena termodilucijom više neće biti moguće do ponovnog pokretanja sustava. Sustav Sensis Vibe Hemo moguće je odmah ponovno pokrenuti tijekom postupka kako bi mogućnost izvođenja mjerenja srčanog minutnog volumena termodilucijskom metodom ponovno bila dostupna. Tijekom ponovnog pokretanja sustava parametri vitalnih znakova neće biti vidljivi na sustavu Sensis Vibe. Stoga, ponovno pokretanje osobnog računala može uzrokovati kašnjenje početka pregleda ili pregleda u tijeku.

Kako je problem uočen i koji je glavni uzrok problema?

Problem je uočen tijekom redovite inspekcije na lokaciji.

Glavni uzrok jest taj da kada do ovog problema dođe, podsustav softvera za mjerenje srčanog minutnog volumena termodilucijom zaglavi u stanju prekida veze jer se međuspremници napune neočekivanim vrijednostima.

Koje korake mora poduzeti korisnik kako bi spriječio moguće rizike povezane sa spomenutim problemom?

Ponovno pokrenite sustav kako biste vratili funkcionalnost sustava.

U svakom slučaju, pobrinite se da je liječenje pacijenta moguće nastaviti na druge načine u slučaju bilo kakve moguće opasnosti u vezi sa sigurnošću pacijenta.

Što poduzima proizvođač kako bi se umanjili mogući rizici?

Kako bi se navedeni problem riješio, ažurirat će se softver zahvaćenih sustava.

Koliko su korektivne radnje učinkovite?

Problem će se riješiti ažuriranjem softvera.

Na koji će se način primijeniti korektivna radnja?

Naša će vas servisna organizacija kontaktirati radi zakazivanja termina za izvođenje korektivne radnje. Obratite se našoj servisnoj organizaciji za raniji termin.

Ovaj se dopis dostavlja svim korisnicima na koje se odnosi kao ažuriranje AX078/21/S.

Koji rizici postoje za pacijente koji su prethodno pregledani ili liječeni uz primjenu ovog sustava?

Smatramo da ponovni pregled pacijenata zbog prethodno navedenog problema nije potreban.

Pobrinite se da svi korisnici zahvaćenih proizvoda u vašoj organizaciji i sve ostale osobe koje bi možda trebale biti informirane dobiju relevantne informacije vezane uz sigurnost navedene u ovoj obavijesti i da se pridržavaju preporuka koje ona sadrži.

Hvala vam na razumijevanju i suradnji vezano uz ovu sigurnosnu obavijest i molimo vas da svojem osoblju odmah date odgovarajuće upute. Ovu sigurnosnu obavijest propisno pohranite u svoju evidenciju vezanu za ovaj proizvod. Molimo da ove informacije čuvate barem do dovršetka uvođenja mjera.

Molimo vas da prosljedite ove sigurnosne informacije i drugim organizacijama na koje se bi se ova mjera mogla odnositi.

Ako je uređaj prodan i ako ga više ne posjedujete, molimo vas da prosljedite ovu sigurnosnu obavijest novom vlasniku. Također vas molimo da nas obavijestite o identitetu novog vlasnika uređaja, ako je to moguće.

Srdačan pozdrav,