

Do wszystkich użytkowników następujących systemów
Sensis lub Sensis Vibe z oprogramowaniem w wersji
VD15B

Produkt/	Sensis	EU-SRN	DE-MF-000006122
Nazwa handlowa:	Sensis Vibe Hemo Sensis Vibe Combo	E-mail	jakub.krajewski@siemens-healthineers.com
	4056869010137	Telefon	+48 668870748
UDI-DI:	4056869010199 4056869010205	Data	grudzień 2023
		Identyfikator działania korygującego	AX010/23/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Aplikacja Sensis może ulec awarii w trakcie badania, gdy używana jest funkcja dokumentowania w systemie Sensis

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem Sensis lub Sensis Vibe VD15B oraz o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Jeśli używana jest funkcja dokumentowania w systemie Sensis, może się zdarzyć, że podczas dodawania zdarzeń raportowania występujących raz na badanie (zdarzeń typu 1 zgodnie z definicją zamieszczoną w instrukcji administratora) aplikacja ulegnie awarii.

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

Ze względu na błąd w kodzie może się zdarzyć, że system powiąże pozycję zdarzenia typu 1 w bazie danych z identyfikatorem obiektu zdarzenia akwizycji wskazującym na dowolny inny rodzaj zdarzenia akwizycji. Gdy ten problem wystąpi, istnieje możliwość, że ostatnie zdarzenie akwizycji o tym samym identyfikatorze obiektu zostanie usunięte. W najgorszym przypadku badanie może pozostać w stanie uszkodzonym, powodując awarię aplikacji. Wówczas uszkodzonego badania nie będzie już można wczytać, ale system nie poinformuje o tym żadnym konkretnym komunikatem. Zamiast tworzyć nowe badanie, operator może ponawiać próby wczytania badania, jednak będą one nieskuteczne.

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

Problem z oprogramowaniem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów.

Podstawową przyczyną jest błąd w kodzie oprogramowania, które w celu identyfikacji zdarzenia w repozytorium nie weryfikuje typu zdarzenia, a jedynie numer zdarzenia. Prowadzi to do zwrócenia zdarzenia akwizycji zamiast zdarzenia raportowania, a następnie usunięcie go.

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

Jeśli używana jest funkcja dokumentowania w systemie Sensis i wystąpi opisywany scenariusz, użytkownik powinien kontynuować badanie, otwierając nowe badanie dla tego samego pacjenta bez dodawania zdarzeń raportowania typu 1.

Zamiast tych zdarzeń można dodać komentarze w postaci dowolnego tekstu (notatki do procedury) zawierającego potrzebne informacje.

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 zostanie zaktualizowane w celu wyeliminowania 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 i zaktualizowania oprogramowania w systemie.

Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX038/23/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 operatorzy 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
Kierownik Sekcji Serwisu AX