

Do wszystkich użytkowników systemów
Sensis Vibe Hemo z modułem MicroPod™ EtCO₂

E-mail: piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com
Data: Lipiec 2020 r.
Id. działania korygującego: AX048/20/S

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego w miejscu instalacji

Temat: Systemy Sensis Vibe Hemo z modułem MicroPod™ EtCO₂

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem Sensis Vibe Hemo używanym razem z modułem MicroPod™ EtCO₂.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Złącze łączące moduł EtCO₂ z modułem HemoBox może ulec uszkodzeniu mechanicznemu (patrz Ilustracja 1). Uszkodzenie złącza może wystąpić w pewnych sytuacjach, które wywołują naprężenie lub działanie nieoczekiwanej siły na przewód i/lub złącze. Do takich sytuacji należą, między innymi: rozciągnięcie przewodu wskutek ruchu stołu, kolizja złącza z innym elementem wyposażenia lub nieprawidłowe podłączenie/odłączenie złącza. Jeśli uszkodzone w ten sposób złącze zostanie z powrotem podłączone do modułu HemoBox, piny styków mogą nie być prawidłowo ustawione.



Ilustracja 1: Przykład złącza uszkodzonego mechanicznie

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
Zarząd: Joanna Miłachowska

ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Polska

Tel.: +48 228709261/71
Fax: +48 228709259
www.healthcare.siemens.pl

Siedziba spółki: ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa, Zarząd: Joanna Miłachowska
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy: XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Nr KRS 0000544569, Wysokość kapitału spółki: : 41 050 000,-PLN, GIOŚ E0020671WBW, NIP: 113-28-85-680

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

Jeśli uszkodzone w ten sposób złącze zostanie podłączone do modułu HemoBox, to przy określonym nieprawidłowym ustawieniu pinów moduł HemoBox może przestać działać, a informacje o funkcjach życiowych będą niedostępne do czasu odłączenia modułu EtCO₂. Gdy moduł nie jest podłączony, monitorowanie EtCO₂ jest niedostępne.

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

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Podstawową przyczyną jest nieokreślenie odpowiednich wymagań dla procesu montażu złącza.

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

Jeśli złącze łączące moduł EtCO₂ z modułem HemoBox ulegnie uszkodzeniu mechanicznemu, operator nie powinien podejmować prób naprawienia złącza ani podłączać przewodu z powrotem do modułu HemoBox. Problem może rozwiązać wyłącznie dział obsługi klienta firmy Siemens Healthineers lub serwis autoryzowany przez firmę Siemens Healthineers.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Obecnie pracujemy nad rozwiązaniem, które wyeliminuje pierwotną przyczynę tego problemu. Gdy tylko rozwiązanie będzie dostępne, nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia działania korygującego.

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

Nie ma ryzyka dla pacjentów badanych lub leczonych wcześniej za pomocą systemów, których dotyczy problem. 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 bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem

Piotr Adamczewski, Kierownik ds. serwisu