A todos los usuarios de los sistemas Sensis/Sensis Vibe con la versión VD1x

Nombre del producto/nombre comercial:	Sensis, Sensis Vibe Combo, Sensis Vibe Hemo	Correo electrónico Fecha	
Número de modelo:	10764561, 11007642, 11007641	ID de medida correctiva	AX066/21/S

Información de seguridad para el cliente (ISC) sobre una medida correctiva in situ

Asunto: No reiniciar el sistema de forma regular puede dar lugar a que se congele la señal de las constantes vitales

Estimado cliente:

Por la presente deseamos informarle sobre los posibles problemas que se detallan a continuación y que afectan a la versión actual VD1x del software de su sistema Sensis/Sensis Vibe y sobre la medida correctiva que se va a implementar.

¿Cuál es el problema y cuándo sucede?

El manual del operador del sistema indica que el sistema debe reiniciarse una vez cada 7 días. En algunos casos, los usuarios no siguen dichas instrucciones y el sistema funciona ininterrumpidamente durante más de 7 días. En circunstancias excepcionales, ello puede dar lugar a que se congele parcialmente la interfaz de usuario y dejen de actualizarse las constantes vitales.

¿Qué impacto tiene en el funcionamiento del sistema y cuáles son los posibles riesgos?

Esto puede hacer que la base para determinar el diagnóstico o tomar decisiones de tratamiento sea incorrecta o insuficiente.

Si el usuario no sigue las instrucciones que se dan para responder a fallos de funcionamiento, el sistema puede congelarse parcialmente y dejar de actualizar las constantes vitales hasta que se efectúe un reinicio o se cuente con la presencia in situ de un ingeniero de mantenimiento.

¿Cómo se ha identificado el problema y cuál es la causa subyacente?

El problema se detectó en una observación rutinaria in situ. La causa raíz es un tiempo prolongado de funcionamiento del sistema no previsto.

¿Qué pasos debe seguir el usuario para evitar los posibles riesgos asociados con este problema?

Reinicie el sistema para restaurar su funcionalidad como se describe en el manual del operador del sistema.
En cualquier caso, asegúrese de que el tratamiento del paciente se pueda continuar de otro modo si la seguridad del paciente corriera peligro.
Reinicie el sistema a intervalos regulares, como mínimo una vez cada siete días.

¿Qué medidas va a adoptar el fabricante para reducir los posibles riesgos?

El software de los sistemas afectados se actualizará para que, cuando el sistema haya alcanzado un tiempo de funcionamiento de más de 7 días, muestre un mensaje de notificación tras cerrar un estudio que recuerde al operador que debe reiniciar el sistema ya que lleva funcionando más de lo aconsejado sin reiniciarse.
Además, en el manual del operador del sistema se incorporará un mensaje de advertencia en el que se indicará que el sistema Sensis puede verse afectado por problemas de rendimiento cuando está en funcionamiento durante más de 7 días ininterrumpidamente sin reiniciarse con el fin de informar al usuario acerca de las consecuencias de pasar por alto el reinicio del sistema una vez a la semana como mínimo. Asimismo, se indicará que el funcionamiento ininterrumpido del sistema durante más de 7 días puede dar lugar a que se muestren constantes vitales incorrectas o con retardo, no se guarden los valores, se generen informes incorrectamente y el sistema deje de estar disponible antes o durante un examen. El mensaje de advertencia también incluirá la indicación de que el sistema Sensis debe reiniciarse una vez a la semana como mínimo.

¿Qué eficacia tienen las medidas correctivas?

La actualización de software disminuirá el riesgo de que se produzca el problema.

¿Cómo se implementará la medida correctiva?

Nuestro Servicio Técnico se pondrá en contacto con usted para concertar una cita y aplicar la medida correctiva. Si desea obtener una cita antes, no dude en ponerse en contacto con nuestro Servicio Técnico.

Esta carta se distribuirá a los clientes afectados como actualización AX067/21/S.

¿Qué riesgos existen para los pacientes examinados o tratados anteriormente con este sistema?

No consideramos necesario volver a examinar a ningún paciente en relación con el problema antes descrito.

Asegúrese de que todos los usuarios de los productos afectados dentro de su organización, así como cualquier otra persona que deba ser informada, reciban la información sobre seguridad que se incluye en este aviso y cumplan las recomendaciones indicadas.

Agradecemos su comprensión y cooperación con respecto a este aviso de seguridad y le rogamos que instruya inmediatamente sobre este asunto a su personal. Asegúrese de que este aviso de seguridad se guarde como corresponda en los registros relacionados con el producto. Conserve esta información al menos hasta que las medidas correspondientes hayan finalizado.

Asimismo, transmita esta información de seguridad a las demás organizaciones que pudieran verse afectadas por esta medida.

Si ha vendido el dispositivo y, por lo tanto, ya no está en su posesión, le rogamos que transmita este aviso de seguridad al nuevo propietario. También le agradeceríamos que nos comunicara la identidad del nuevo propietario del dispositivo, si es posible.

Atentamente,