

A todos los usuarios de los siguientes sistemas Sensis o

Sensis Vibe con VD15B

Producto/

UDI-DI:

Nombre comercial:

Sensis

4056869010137

Sensis Vibe Hemo

4056869010199

Sensis Vibe Combo

4056869010205

Correo
electrónico

atencionclientes@siemens-
healthineers.com

Fecha

Diciembre 2023

ID de la medida
correctiva

AX010/23/S

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

Asunto: La aplicación Sensis puede bloquearse durante un examen cuando se utiliza la documentación de Sensis

Estimado cliente:

Por la presente le informamos de un problema potencial que afecta al sistema Sensis o Sensis Vibe VD15B y la correspondiente medida correctiva.

¿Cuál es el problema y cuándo sucede?

Si se utiliza la función de documentación de Sensis, puede suceder que la aplicación se bloquee al añadir un evento de creación de informes por estudio (eventos de tipo 1, tal y como se definen en el Manual del administrador).

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

Debido al error de código, puede suceder que el sistema vincule la posición del evento de tipo 1 en la base de datos asociada al ID de objeto del evento de adquisición que identifica cualquier tipo de evento de adquisición. Cuando se produce el problema, es posible que se elimine el último evento de adquisición con el mismo ID de objeto. En el peor de los casos, esto puede incluso provocar daños en el estudio y bloquear la aplicación. En este caso, el estudio dañado ya no se puede cargar, pero el sistema no lo indicará con un mensaje específico. El operador podría intentar realizar la carga, que fallaría de todos modos, en lugar de crear un nuevo estudio.

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

El problema de software se detectó en una observación ordinaria in situ.

La causa principal es un error en el código del software que no comprobaba el tipo de evento, sino solo el número de evento para identificar el evento del repositorio. Como resultado, se devolvía un evento de adquisición en lugar de un evento de creación de informes, que luego se eliminaba.

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

Si se utiliza la función de documentación de Sensis y se produce el escenario descrito, el usuario debe continuar con el examen abriendo un nuevo estudio para el mismo paciente, sin añadir ningún evento de creación de informes de tipo 1.

Este inconveniente se puede compensar, añadiendo solo comentarios de texto libre (notas de procedimiento) e insertando manualmente la información deseada en dichos comentarios.

Asegúrese de que el tratamiento del paciente se pueda continuar por otros medios si la seguridad del paciente corriera peligro.

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

El software se actualizará para corregir el problema.

¿Cómo se implementará la medida correctiva?

Nuestro Servicio Técnico se pondrá en contacto con usted para concertar una cita con el fin de aplicar la medida correctiva y actualizar el sistema con la última versión del software. Si desea obtener una cita antes, no dude en contactar con nuestro Servicio Técnico.

Esta carta se distribuirá a los clientes afectados como la actualización AX038/23/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 operadores 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.

Transmita esta información de seguridad a las demás organizaciones que pudieran verse afectadas por esta medida.

Si el dispositivo se ha vendido 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,