

Til alle brugere af VD1x Sensis- / Sensis Vibe-systemer

Produkt-/handelsnavn:	Sensis, Sensis Vibe Combo, Sensis Vibe Hemo	E-mail Dato: 05-10-2021
Modelnummer:	10764561, 11007642, 11007641	ID: AX066/21/S

Sikkerhedsmeddelelse

Emne: Manglende genstart af systemet kan medføre at systemet fryser

Kære kunde

Vi vil gerne informere om følgende potentielle problemer med dit Sensis- / Sensis Vibe-system, der er aktuelle på VD1x-softwaren, og en korrigerende handling, der vil blive udført.

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

Systembrugermanualen angiver, at systemet skal genstartes en gang hver 7. dag. I visse tilfælde følger brugere ikke disse anvisninger, og systemet kører i mere end 7 dage. I sjældne tilfælde kan dette medføre en delvis frysning af brugerfladen, som ikke længere opdaterer de vitale parametre.

Hvad er indvirkningen på systemets drift, og hvad er de mulige risici?

Dette kan medføre forkert eller utilstrækkeligt grundlag for diagnosticering eller behandlingsmæssige beslutninger.

Hvis brugeren ikke følger anvisningerne, kan systemet fryse delvist og ikke længere opdatere de vitale parametre før en genstart eller besøg af en servicetekniker.

Hvordan blev problemet fundet, og hvad er den grundlæggende årsag?

Problemet blev konstateret ved almindelig inspektion. Den primære årsag er den utilsigtet lange tid mellem genstart.

Hvilke forholdsregler skal brugeren tage for at undgå de mulige risici, der er forbundet med dette problem?

Genstart systemet som beskrevet i systembrugermanualen.

Under alle omstændigheder skal det sikres, at patientbehandlingen kan fortsættes på andre måder, hvis der er potentiel fare for patientens sikkerhed.

Vær opmærksom på at genstarte systemet med regelmæssige mellemrum, mindst en gang hver syvende dag.

Hvilke foranstaltninger tages der fra fabrikantens side for at reducere mulige risici?

SW opdateres således, at når systemet har kørt i mere end 7 dage, vil der efter lukning af en undersøgelse vises en meddelelse, der minder operatøren om at genstarte systemet, da det allerede har kørt længere end anbefalet uden genstart.

Derudover tilføjes systembrugermanualen en advarsel om, at Sensis-systemet kan have ydelsesproblemer, når det kører nonstop i mere end 7 dage. Dette for at informere om konsekvensen af at ignorere en genstart af systemet mindst en gang om ugen. Desuden vil det blive oplyst, at et system, der kører nonstop i mere end 7 dage, kan vise forkerte eller forsinkede vitale parametre, værdierne gemmes muligvis ikke, rapportgenerering kan være forkert, og systemet kan blive utilgængeligt før eller under en undersøgelse. Advarselsmeddelelsen indeholder også oplysningen om, at Sensis-systemet skal gestartes mindst en gang om ugen.

Hvor effektive er de korrigerende foranstaltninger?

Softwareopdateringen vil reducere forekomsten af problemet.

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om udførelse af opdateringen. Du er velkommen til at kontakte vores serviceafdeling med henblik på en tidligere aftale.

Dette brev vil blive sendt til alle berørte kunder som opdatering AX067/21/S.

Hvilke risici er der for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet med dette system?

Vi finder det ikke nødvendigt at foretage en ny undersøgelse af patienterne i relation til det problem, der er beskrevet ovenfor.

Sørg venligst for, at alle brugere af berørte produkter inden for jeres organisation, modtager de sikkerhedsrelevante oplysninger i denne meddelelse, samt at de overholder anbefalingerne heri.

Vi sætter pris på din forståelse og samarbejde med denne sikkerhedsrådgivning og beder dig straks instruere dit personale i overensstemmelse hermed. Sørg for, at denne sikkerhedsanvisning opbevares korrekt i dine produktrelaterede manualer. Opbevar disse oplysninger mindst, indtil den korrigerende handling er udført.

Hvis enheden er solgt og derfor ikke længere er i din besiddelse, bedes du sende denne sikkerhedsmeddelelse til den nye ejer. Vi vil også bede dig om så vidt muligt at oplyse os om den nye ejers identitet.

Med venlig hilsen,

Siemens Healthineers