

Til alle brugere af Sensis og Sensis Vibe Combo-systemer med software-version VD12A

Produkt-/handelsnavn: Sensis Vibe Combo
Sensis

Modelnummer: 11007642
10764561

E-mail advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Dato November 2021

ID på korrigerende foranstaltning AX077/21/S

Sikkerhedsmeddelelse

Emne: ComboBox logger ikke længere automatisk ind efter flere genstarter

Kære kunde

Vi vil gerne informere dig om et potentielt problem med dit Sensis Vibe Combo-system, som er aktuelt på VD12A-softwaren, og en korrigerende handling, der vil blive udført.

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

ComboBox-softwaren har en konfiguration der afgør, hvor mange gange ComboBox automatisk genstarter. Efter et fastlagt antal genstart- og nedlukningscyklusser startes ComboBox ikke længere automatisk op.

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

Systemet vil ikke længere være tilgængeligt til patientbehandling, fordi der ikke er nogen kommunikation med ComboBox.

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

Problemet blev konstateret ved almindelig inspektion. Grundårsagen er et softwareproblem.

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

Det skal sikres, at patientbehandlingen kan fortsættes på andre måder, hvis der er potentiel fare for patientens sikkerhed.

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

Softwaren i de berørte systemer vil blive opdateret for at rette problemet.

Hvor effektive er den eller de korrigerende foranstaltning(er)?

Softwareopdateringen vil løse problemet.

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om udførelse af rettelsen. 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 AX081/21/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 og andre, der behøver oplysningerne, modtager de sikkerhedsrelevante oplysninger i denne meddelelse, samt at de overholder anbefalingerne heri.

Vi sætter pris på din forståelse og samarbejde med denne sikkerhedsmeddelelse og beder dig straks instruere dit personale i overensstemmelse hermed. Sørg for, at denne sikkerhedsanvisning opbevares korrekt i systemdokumentationen. Opbevar disse oplysninger mindst, indtil foranstaltningerne er afsluttet.

Send disse sikkerhedsoplysninger til andre organisationer, der kan blive berørt af denne foranstaltning.

Hvis enheden er solgt og derfor ikke længere er i din besiddelse, bedes du sende dette sikkerhedsvarsel 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 Healthcare A/S