

Til alle brugere af Sensis Vibe Hemo-systemer

Produkt-/handelsnavn:	Sensis Vibe Hemo	E-mail	advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com
Modelnummer:	11007641	Dato	November 2021
		Korrigerende handling, ID	AX077/21/S

## Sikkerhedsmeddelelse

**Emne: Beregning af Cardiac Output (Thermodilution-metoden) på Hemodynamic intelligent Signal Input Box (HiSIB) kan blive blokeret**

Kære kunde

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

### Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

Under visse omstændigheder kan det forekomme, at Cardiac Output (Thermodilution-metoden) på et Sensis Vibe Hemo-system med VD12A-software midlertidigt ikke længere vil være mulig. Dette sker uden nogen åbenbar årsag. Når problemet opstår på Sensis Vibe Hemo-systemet, vil sprøjteikonet ikke længere blive vist i dialogboksen for Cardiac Output (Thermodilution-metoden).

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

Systemet kan fortsat bruges med den undtagelse, at Cardiac Output (Thermodilution-metoden) ikke længere vil være mulig, før systemet er blevet genstartet. Sensis Vibe Hemo-systemet kan straks genstartes under proceduren for at genvinde muligheden for at udføre Cardiac Output (Thermodilution-metoden). Under genstart af systemet vil vitale parametre ikke være synlige på Sensis Vibe. Derfor kan genstart af PC'en forsinke undersøgelsesstart eller en igangværende undersøgelse.

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

Problemet blev konstateret ved almindelig inspektion.

Årsagen, hvis problemet opstår, er at softwaren fryser, fordi en buffer bliver fyldt med uventede værdier.

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

Genstart systemet for at gendanne systemfunktionaliteten.

Under alle omstændigheder skal det 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 AX078/21/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 patienter 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 sikkerhedsmeddelelse opbevares korrekt i systemdokumentationen. Opbevar disse oplysninger mindst, indtil den korrigerende handling er udført.

Send disse sikkerhedsoplysninger til andre organisationer, der kan være berørt.

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 Healthcare A/S