

Til alle brugere af de følgende systemer: AXIOM Sensis XP eller Sensis/Sensis Lite

Produkt-/handelsnavn:

Se bilag 1.

Modelnummer:

Se bilag 1.

E-mail

Dato

13-04-2022

ID på korrigerende mål-id

AX028/21/S

Sikkerhedsmeddelelse

Emne: Flere problemer vedrørende AXIOM Sensis XP- eller Sensis/Sensis Lite-systemer med SW VC12M

Kære kunde

Vi vil gerne informere om følgende potentielle problemer med dit Sensis-system og en korrigerende handling, der vil blive udført.

Dette kundebrev omhandler tre potentielle softwareproblemer.

Problem 1 – Softwarenedbrud under opdelt skærm

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

Hvis Sensis-systemet er i opdelt skærmtilstand og indleder en review-handling (f.eks. oprettelse af snapshot, eksport af kurvedata osv.), kan applikationen gå ned og kræve genstart af systemet.

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

Hvis brugeren ikke følger instruktionerne for funktions- og sikkerhedskontroller og reagerer på fejl, kan systemet forblive nede, indtil der udføres en genstart eller en servicetekniker tilkaldes.

Dette softwarenedbrud kan forhindre operatøren i at fortsætte en undersøgelse og resultere i en forsinkelse af undersøgelsen.

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

Softwareproblemet blev identificeret ved almindelig observation.

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

Genstart systemet for at gendanne systemfunktionaliteten som beskrevet i systemets driftsmanual. Under alle omstændigheder skal du sørge for, 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 reducere forekomsten af problemet.

Problem 2 – Softwarenedbrud på grund af intern system-timeout

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

I sjældne tilfælde kan forsinkelse i den interne systemkommunikation i Sensis-systemet føre til en langsom reaktion, når man forsøger at starte en planlagt undersøgelse fra planlægningsprogrammet. Applikationen kan gå ned, så der kræves en genstart af systemet.

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

Hvis brugeren ikke følger instruktionerne for funktions- og sikkerhedskontroller og reagerer på fejl, kan systemet forblive nede, indtil der udføres en genstart eller en servicetekniker tilkaldes. Dette kan forhindre operatøren i at påbegynde eller fortsætte en undersøgelse og resultere i en forsinkelse af start eller fortsættelse af undersøgelsen.

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

Softwareproblemet blev identificeret ved almindelig observation.

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

Genstart systemet for at gendanne systemfunktionaliteten som beskrevet i systemets driftsmanual. Under alle omstændigheder skal du sørge for, 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 reducere forekomsten af problemet.

Problem 3 – Manglende jævnlig genstart af systemet kan resultere i frosne vitale parametre

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

Brugermanualen til systemet angiver, at systemet skal genstartes en gang hver 7. dag. I visse tilfælde følger brugerne ikke disse instruktioner, og systemet kører i mere end 7 dage. Under sjældne omstændigheder kan dette resultere i en delvis fastfrysning af brugerfladen, som ikke længere vil opdatere de vitale parametre.

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

Dette kan føre til forkert eller utilstrækkeligt grundlag for diagnosticering eller behandlingsmæssige beslutninger.

Hvis brugeren ikke følger instruktionerne for reaktion på fejl, kan systemet fryse delvist og vil ikke længere opdatere de vitale parametre, før der udføres en genstart eller en servicetekniker tilkaldes.

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

Problemet blev konstateret ved almindelig inspektion. Årsagen er den utilsigtede lange systemkørselstid.

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

Genstart systemet for at gendanne systemfunktionaliteten som beskrevet i systemets driftsmanual. Under alle omstændigheder skal du sørge for, at patientbehandlingen kan fortsættes på andre måder, hvis der er potentiel fare for patientens sikkerhed.

Sørg for at genstarte systemet med jævne mellemrum, mindst én gang hver syvende dag.

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

Softwaren i de berørte systemer vil blive opdateret til at vise en meddelelse efter lukning af en undersøgelse, som minder operatøren om at genstarte systemet, eftersom det allerede har kørt længere end tilrådet, når systemet har nået en kørselstid på mere end 7 dage.

Desuden vil systemets driftsmanual udsende en meddelelse om, at der kan opstå ydeevneproblemer i Sensis-systemet, hvis det kører nonstop i mere end 7 dage uden genstart, for dermed at informere kunden om konsekvenserne af at ignorere genstart af systemet mindst en gang om ugen. Desuden angives det, at et system, der kører nonstop i mere end 7 dage, kan vise forkerte eller forsinkede vitale parametre, værdierne gemmes muligvis ikke, rapportgenereringen kan være forkert, og systemet kan blive utilgængeligt før eller under en undersøgelse. Meddelelsen vil også indeholde erklæringen om, at Sensis-systemet skal genstartes mindst en gang om ugen.

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

Softwareopdateringen vil reducere forekomsten af 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 AX029/21/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 de problemer (problem 1 til 3), 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 omkring denne sikkerhedsrådgivning og beder dig straks instruere dit personale i overensstemmelse hermed. Sørg for, at denne sikkerhedsanvisning opbevares korrekt i den produktrelaterede dokumentation. 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 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

Bilag 1

Produkt-/handelsnavn	Modelnummer
AXIOM Sensis XP	6623974
AXIOM Sensis XP	6634633
AXIOM Sensis XP	6634641
AXIOM Sensis XP	6634658
Sensis	10764561
Sensis Lite	10764562