

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

Produkt-/handelsnavn: Sensis Vibe Combo, Sensis

Modelnummer: 11007642, 10764561

EU-SRN

DE-MF-000006122

E-mail

advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Dato

Korrigerende handling, ID

AX015/22/S

## Sikkerhedsmeddelelse

**Emne:** Problemer med tilslutning af ComboBox

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med dit Sensis/Sensis Vibe-system og en korrigerende handling, der vil blive udført.

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

Med Sensis/Sensis Vibe VD12A kan ComboBox opleve, at dens kommunikation afbrydes i løbet af dagens første undersøgelse af en patient, eller efter en længere periode uden aktivitet af Sensis Vibe-systemet, og det resulterer i, at ingen vitale parametre er tilgængelige.

### **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.

Hvis dette problem opstår, kan den normale drift af systemet muligvis genoprettes ved at lukke pc'en ned og starte den igen. Den påkrævede nedlukning og genstart af systemet kan forsinke undersøgelsesstart eller en igangværende undersøgelse.

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

Problemet blev konstateret ved almindelig inspektion. Grundårsagen er en u hensigtsmæssig BIOS-konfiguration.

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

Genstart ComboBox eller hele systemet via menuen for afslutning af *syngo*-session i overensstemmelse med supplementet til brugermanualen distribueret som en del af VD12A patch 3.

#### **2.5 ComboBox**

- Brug altid dialogboksen **End session** (Afslut session) til at slukke systemet eller genstarte ComboBox.
  - Årsag: Genstart og nedlukning af ComboBox kan kun udføres korrekt med kommandoerne i dialogboksen **End session** (Afslut session).
  - Konsekvens, hvis dette ignoreres: Hvis du ikke har brugt dialogboksen **End session** (Afslut session) til at slukke systemet, vil ComboBox muligvis ikke blive lukket ned.

Hvis du ikke har brugt dialogboksen **End session** (Afslut session) til at genstarte systemet, kan det være nødvendigt at foretage endnu en genstart af ComboBox for at aktivere signaloptagelse igen.

Mens ComboBox eller systemet starter op, skal du sørge for, at patientbehandlingen kan fortsættes på andre måder, for eksempel overveje at bruge et alternativt system som beskrevet i brugermanualen, hvis der er potentiel fare for patientens sikkerhed

Følgende er en måling til at teste, om problemet opstår uden at indvirke på en patientprocedure: Før den første gang på dagen, hvor systemet bruges, eller efter en længere periode uden aktivitet, skal du tilgå systemet mindst ti minutter, før det skal bruges. Registrer en virtuel testpatient, vent i mindst 10 minutter, og observer forbindelsen til ComboBox. Hvis systemet ikke blev afbrudt, kan det benyttes. Når der sker en afbrydelse, skal du følge trinnet som forklaret ovenfor og genstarte ComboBox eller systemet ved hjælp af menuen til afslutning af *syngo*-session. Når systemet er oppe igen, kan det anvendes.

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

BIOS-konfigurationen for ComboBox i de berørte systemer vil blive opdateret for at rette 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 AX016/22/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 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 den korrigerende handling er udført.

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