

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

Produkt-/handelsnavn: *se bilag 1*

EU-SRN DE-MF-000006122

Modelnummer: *se bilag 1*

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

Dato

Korrigerende
handling, ID AX033/21/S

Sikkerhedsmeddelelse

Emne: Monteringsposition for indgangssignalboksen (ComboBox eller SIB-box)

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med dit AXIOM Sensis XP, Sensis/Sensis Lite eller Sensis Vibe Combo-system og en opdatering af din brugermanual med hensyn til kapitlet "Placering af indgangssignalboksen"

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

Sensis-indgangssignalboksen (Signal Input Box - SIB eller iSIB) er beregnet til at blive monteret under patientbordet. Denne monteringsposition, standardpositionen er udgangspunktet for sikkerhedsudformningen af indgangssignalboks-systemet. Boksen er muligvis ikke tildækket korrekt, når der anvendes en anden monteringsposition for indgangssignalboksen.

Sensis-indgangssignalboksen har kroge, som er en fræset del i bunden af kassen. De medfølgende kroge understøtter muligheden for at montere indgangssignalboksen på en tilbehørsskinne (f.eks. ved patientbordet) eller i et lignende miljø, hvor skinnemontering er mulig. Når monteringspositionen afviger fra standardpositionen, skal man overholde yderligere begrænsninger.

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

Hvis monteringspositionen afviger fra standardpositionen, kan følgende situationer opstå:

Patient berører indgangssignalboksen:

Dette kan resultere i berøringslækstrøm, som kan overstige de tilladte værdier for patientberøringslækstrøm, hvis indgangssignalboksen er monteret på en måde, der muliggør utilsigtet kontakt direkte mellem patienten og metalindgangen på indgangssignalboksen.

Spildt væske trænger ind i indgangssignalboksen:

Indgangssignalboksen opfylder kravene til beskyttelse mod lodret faldende væskedråber. Dette gælder uanset monteringspositionen. Men man skal være opmærksom på at en anden monteringsposition, f.eks. skinnemontering, kan muliggøre at væsker kan spildes i vandret retning mod indgangssignalboksen. Dette skyldes, at indgangssignalboksen har et metalgitter i siden fornedet.

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

Problemet blev identificeret internt under opfølgende inspektioner. Ingen klager eller bivirkninger er rapporteret i forbindelse med dette problem.

Dokumentationen for den forventede standardmonteringsposition var inkonsekvent i forskellige dokumenter og skal opdateres for at vise mere præcise instruktioner. Dette påvirker databladet, brugermanualen og planlægningsvejledningen samt installationsvejledningen, som kan lede til fejlagtig fortolkning af den forventede monteringsposition.

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

Følg anvisningerne i det vedlagte tillæg, som er et supplement til brugermanualen, kapitlet "Placering af indgangssignalboksen".

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

Monteringsmulighederne blev testet igen, og signalindgangsboksen blev godkendt til andre monteringspositioner end standardpositionen under følgende begrænsninger:

- Indgangssignalboksen er monteret stationært.
- Indgangssignalboksen er placeret uden for patientens rækkevidde
- Indgangssignalboksen er beskyttet mod spild af væske.

Den berørte dokumentation blev opdateret, og dokumentationsopdateringen vil blive distribueret til de berørte kunder.

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Dette brev og det vedlagte supplement vil blive sendt til alle berørte kunder som opdatering AX033/21/S, og de bør begge arkiveres med systemdokumentationen.

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

Der er ingen risici for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet ved hjælp af berørte systemer.

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 sikkerhedsmeddelelse og beder dig straks instruere personalet i overensstemmelse hermed. Sørg for, at denne sikkerhedsanvisning opbevares korrekt i de produktrelaterede dokumenter.

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

Bilag 1

Produkt/handelsnavn	Modelnr.
AXIOM Sensis, Combo 64 IECG	6623974
AXIOM Sensis, Hemo LOW	6634633
AXIOM Sensis, Combo 32 IECG	6634641
AXIOM Sensis, EP 129 IECG	6634658
Sensis	10764561
Sensis Lite	10764562
Sensis Vibe Combo	11007642