

An alle Nutzer von VD1X Sensis / Sensis Vibe Systemen

Sensis,
Produkt- Sensis Vibe Combo,
/Handelsbezeichnung: Sensis Vibe Hemo

Korrektur- AX066/21/S
maßnahmen-ID

Materialnummer: 10764561,
11007642,
11007641

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme

Nichtdurchführen eines regelmäßigen Neustarts des Systems kann zu „eingefrorenen“ Vitalparametern führen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über potenzielle Probleme bei Ihrem Sensis-/Sensis Vibe-System, das derzeit auf VD1X-Software ausgeführt wird, und über eine durchzuführende Korrekturmaßnahme informieren.

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Laut Gebrauchsanweisung des Systems sollte das System einmal alle 7 Tage neu gestartet werden. Manchmal halten sich Anwender nicht an diese Anweisung, und das System läuft länger als 7 Tage ohne Neustart. Unterseltenen Umständen kann dies dazu führen, dass die Bedienoberfläche teilweise „einfriert“, sodass die Vitalparameter nicht mehr aktualisiert werden.

Welche Auswirkungen hat dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Es kann dadurch zu einer falschen oder ungenügenden Grundlage für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen kommen.

Wenn die Anweisungen bezüglich der erforderlichen Maßnahmen bei Fehlfunktionen nicht vom Anwender befolgt werden, kann das System teilweise „einfrieren“ und die Vitalparameter würden nicht mehr aktualisiert werden, bis ein Neustart durchgeführt wird oder sich ein Kundendiensttechniker vor Ort um das Problem kümmert.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt. Die Ursache ist die unbeabsichtigt lange Systemlaufzeit.

Welche Maßnahmen muss der Anwender ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?

Bitte starten Sie das System neu, um die Funktionsfähigkeit des Systems wiederherzustellen, wie in der Gebrauchsanweisung des Systems beschrieben.

Sorgen Sie in jedem Fall dafür, dass die Behandlung des Patienten auf andere Weise fortgesetzt werden kann, sollte eine Gefahr für die Sicherheit des Patienten bestehen.

Bitte halten Sie sich an die Anweisung, das System in regelmäßigen Zeitabständen, mindestens einmal alle sieben Tage, neu zu starten.

Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Die Software auf den betroffenen Systemen wird aktualisiert, um den Bediener nach dem Schließen einer Studie in Form einer Meldung gegebenenfalls daran zu erinnern, das System neu zu starten, da es bereits länger als die empfohlenen 7 Tage seit dem letzten Neustart läuft.

Zusätzlich wird die Gebrauchsanweisung des Systems eine neue Warnmeldung enthalten, die darauf hinweist, dass beim Sensis-System Leistungsprobleme auftreten können, wenn es für mehr als 7 Tage durchgängig ohne Neustart betrieben wird. So wird der Kunde informiert, welche Konsequenz es hat, wenn das System nicht wie angewiesen mindestens wöchentlich neu gestartet wird. Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass ein System, das mehr als 7 Tage lang durchgängig betrieben wird, falsche oder verzögerte Vitalparameter anzeigen kann, dass die Werte unter Umständen nicht gespeichert werden, die Berichterstellung fehlerhaft sein kann und es vor oder während einer Untersuchung zum Ausfall des Systems kommen kann. Die Warnmeldung wird außerdem den Hinweis enthalten, dass das Sensis-System mindestens einmal pro Woche neu gestartet werden sollte.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Das Software-Update wird die Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems minimieren.

Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zu vereinbaren. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an den Kundendienst wenden.

Dieses Schreiben wird als Update AX067/21/S an betroffene Kunden verteilt.

Welche Risiken bestehen für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht/behandelt wurden?

Eine Nachuntersuchung von Patienten halten wir im oben genannten Fall nicht für notwendig.

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Anwender der betroffenen Produkte innerhalb Ihrer Organisation und andere Personen, die hierüber Kenntnis erhalten sollten, die mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis übermittelten sicherheitsrelevanten Informationen erhalten und den darin enthaltenen Empfehlungen nachkommen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis in Ihren Unterlagen zu diesem Produkt aufbewahrt wird. Bewahren Sie dieses Schreiben mindestens bis zum Abschluss der Maßnahmen auf.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis auch an andere Einrichtungen weiter, die ebenfalls von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

Falls das Gerät verkauft wurde und es daher nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den aktuellen Besitzer weiterzuleiten. Wenn möglich, informieren Sie uns bitte über die Identität des aktuellen Besitzers.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare AG

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA CaseID vom DCI

Produkt(e): ProductName

Anlagennummer(n): DeviceNo

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma: CustomerName

Strasse & Nr.: Address

Postleitzahl, Ort: Location

Kontakt: CustomerMail

3 Bestätigung des Kunden

Eingangsdatum: [Eingangsdatum](#)

Wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.

Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil

Wir möchten den Produkthinweis in folgenden Sprachen bestellen: DE FR IT

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

4 Kundenfreigabe

Name & Titel	Datum & Unterschrift
Name, Titel	Datum Unterschrift