

A tous les utilisateurs des systèmes Sensis / Sensis Vibe VD1x

Nom de produit/nom commercial : Sensis, Sensis Vibe Combo, Sensis Vibe Hemo

Références : 10764561, 11007642, 11007641

ID de l'action corrective AX066/21/S

Informations de sécurité (CSI) relatives à une action corrective sur site

Objet : L'absence de redémarrage régulier du système peut entraîner le gel des signes vitaux

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Sensis / Sensis Vibe avec version de logiciel VD1x, et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Il est indiqué dans le manuel d'utilisation que le système doit être redémarré une fois tous les 7 jours. Il arrive que les utilisateurs n'observent pas cette instruction et que le système tourne plus de 7 jours d'affilée. Dans de rares cas ceci peut mener à un gel partiel de l'interface utilisateur. Les signes vitaux ne sont plus actualisés.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques potentiels ?

Les informations de prise de décisions diagnostiques ou thérapeutiques peuvent être incorrectes ou insuffisantes.

Si l'opérateur n'observe pas les instructions indiquant comment réagir face aux dysfonctionnements, le système peut se geler partiellement et ne plus actualiser les signes vitaux jusqu'au prochain redémarrage (reboot) ou à l'intervention d'un ingénieur de maintenance sur site.

Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?

Le problème a été décelé dans le cadre des observations régulières sur le terrain. Le problème est dû à une durée de fonctionnement longue non intentionnelle du système.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques possibles liés à ce problème ?

Veillez redémarrer le système comme indiqué dans le manuel d'utilisation du système pour récupérer les fonctionnalités du système.

Assurez-vous toujours que le traitement du patient peut être poursuivi d'une autre manière si la sécurité du patient est potentiellement compromise.

Veillez redémarrer le système régulièrement, au moins une fois tous les sept jours.

Quelles sont les mesures prises par le fabricant pour éviter les risques potentiels ?

Le logiciel des systèmes concernés sera actualisé de telle manière que si le système tourne plus de 7 jours sans redémarrage, une notification sera affichée après la fermeture d'une étude rappelant à l'opérateur que le système doit être redémarré car il fonctionne depuis plus longtemps que recommandé.

De plus un message d'avertissement sera ajouté au manuel d'utilisation du système indiquant que le système Sensis peut présenter des problèmes de performance s'il tourne pendant plus de 7 jours sans arrêt. Ce message informera le client sur les conséquences possibles lorsque le système n'est pas redémarré au moins une fois par semaine. De plus, il sera indiqué que lorsqu'un système fonctionne sans interruption pendant plus de 7 jours, les signes vitaux affichés peuvent être incorrects ou affichés avec un certain retard, les valeurs risquent de ne pas pouvoir être enregistrées, le compte rendu généré peut être incorrect et le système peut devenir indisponible avant ou pendant un examen. Le message d'avertissement indiquera aussi que le système Sensis doit être redémarré au moins une fois par semaine.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

La mise à jour logicielle permettra de résoudre ce problème.

Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention corrective sur votre site. N'hésitez pas à prendre contact avec le service technique si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX067/21/S.

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système ?

Dans le cas présent, nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer les patients en raison du problème décrit ci-dessus.

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits en question au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent les informations de sécurité fournies avec le présent avis et respectent les recommandations à cet égard.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec les documents appropriés. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

Enfin, pensez à transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité de ce dernier.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Siemens Healthcare AG

Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthcare AG, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA CaseID de DCI

Produit(s): ProductName

Numéro d' équipement: DeviceNo

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise: CustomerName

Rue & No.: Address

Code postal, ville: Location

Contact: CustomerMail

3 Confirmation du client

Date de réception: [Date de réception](#)

Nous accusons réception de l'avis de sécurité du produit susmentionné.

Nous ne sommes pas concernés par cette mesure car

Nous souhaitons commander les informations sur les produits dans les langues suivantes:

DE FR IT

Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations requises de manière efficace et compréhensible ?

Oui Non

4 Approbation du client

Nom & Titre	Date & Signature
Nome, Titre	Date Signature