

A tutti gli utenti dei sistemi Sensis / Sensis Vibe VD1x

Nome prodotto/Nome commerciale:	Sensis, Sensis Vibe Combo, Sensis Vibe Hemo	E-mail	
		Data	
Numero del modello:	10764561, 11007642, 11007641	ID azione ID misura	AX066/21/S

## Informazioni di sicurezza per il cliente per azione correttiva di sicurezza locale

**Oggetto:** Il mancato riavvio del sistema con la frequenza regolare potrebbe bloccare i segni vitali

Gentili Clienti,

Desideriamo informarvi in merito ai seguenti possibili problemi che riguardano il vostro sistema Sensis / Sensis Vibe con l'attuale versione software VD1x e a un'azione correttiva che verrà implementata.

### Di che problema si tratta e quando si verifica?

Le Istruzioni d'uso del sistema specificano che il sistema deve essere riavviato una volta ogni 7 giorni. Talvolta può capitare che gli utenti non osservino queste istruzioni e che il sistema resti in funzione per più di 7 giorni. In rari casi, può verificarsi il blocco parziale dell'interfaccia utente e il mancato aggiornamento dei segni vitali.

### Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i possibili rischi?

La conseguenza può essere una base errata o insufficiente per decisioni diagnostiche o terapeutiche. Se l'utente non segue le istruzioni per reagire ai malfunzionamenti, il sistema può restare parzialmente bloccato e non aggiornare più i segni vitali finché non viene eseguito un riavvio oppure non interviene un tecnico dell'assistenza.

### Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?

La situazione è stata identificata durante la regolare osservazione locale. La causa principale è un periodo di funzionamento prolungato involontario del sistema.

### **Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?**

Il sistema va riavviato per ripristinarne la funzionalità, rispettando le Istruzioni d'uso del sistema. In ogni caso è necessario accertarsi di poter proseguire in altro modo il trattamento del paziente qualora sussistano pericoli per la sicurezza dello stesso.

Attenersi alle istruzioni e riavviare il sistema a intervalli regolari, almeno ogni sette giorni.

### **Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?**

Il software dei sistemi interessati verrà aggiornato in modo che visualizzi una notifica dopo la chiusura di uno studio. Questa notifica ricorda all'operatore di riavviare il sistema, poiché è rimasto in esecuzione per un periodo di tempo più lungo di quello previsto, e viene emessa quando il sistema supera i 7 giorni di servizio continuativo.

Inoltre, nelle Istruzioni d'uso del sistema verrà inserito un messaggio di avvertenza che indica che il sistema Sensis può manifestare un calo di prestazioni se utilizzato continuamente per più di 7 giorni senza essere riavviato. Il messaggio informa l'utente circa le possibili conseguenze nel caso in cui venga ignorato il riavvio almeno settimanale del sistema. Un sistema che funziona ininterrottamente per oltre 7 giorni potrebbe mostrare segni vitali errati o ritardati e non salvare i valori, la generazione del report potrebbe essere errata e il sistema potrebbe diventare indisponibile prima o dopo l'esame. Il messaggio di avvertenza indicherà anche di riavviare il sistema Sensis almeno una volta alla settimana.

### **Qual è l'efficacia dell'azione correttiva?**

L'aggiornamento del software ridurrà il manifestarsi del problema.

### **Come verrà implementata l'azione correttiva?**

La nostra Assistenza tecnica vi contatterà per un appuntamento per eseguire l'azione correttiva. Se lo desiderate, potete rivolgervi alla nostra Assistenza tecnica per anticipare l'appuntamento.

Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX067/21/S.

### **Quali rischi vi sono per i pazienti esaminati o trattati in precedenza con questo sistema?**

Non si considera necessario riesaminare i pazienti in relazione al problema sopra descritto.

È importante assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti in questione nell'ambito della propria organizzazione e tutte le persone eventualmente interessate ricevano le informazioni di sicurezza fornite nel presente avviso e ne osservino le raccomandazioni.

Vi ringraziamo per la comprensione e la collaborazione riguardo a questo avviso di sicurezza e vi preghiamo di informare immediatamente il personale interessato. Vi invitiamo inoltre a conservare questo avviso di sicurezza insieme alla documentazione correlata al prodotto. Vi invitiamo a conservare queste informazioni almeno finché non sono state finalizzate le contromisure.

Vi preghiamo di inoltrare queste informazioni di sicurezza anche ad eventuali altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da questa misura.

Se il dispositivo è stato venduto e pertanto non è più in vostro possesso, vi chiediamo gentilmente di inoltrare questo avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Se possibile, vi saremmo grati se poteste anche informarci circa l'identità del nuovo proprietario del dispositivo.

Cordiali saluti,

Si prega di restituire il modulo firmato **entro 7 giorni** a:

Email: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

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

## 1 FSCA da

Prodotto(i)

Numero(i) di impianto:

## 2 Dettagli del cliente

Istituzione / ospedale / azienda:

Via e no.:

Codice postale, città:

Contatta:

## 3 Conferma del cliente

Confermo il ricevimento del suddetto avviso in merito alla sicurezza del prodotto.

Queste disposizioni non ci concernano, in quanto

Vorremmo ordinare le informazioni sul sicurezza del prodotto nelle seguenti lingue:  DE  FR  IT

Siemens ha comunicato tutte le informazioni necessarie in modo efficace e comprensibile?  Sì  No

## 4 Rilascio del cliente

Nome e Titolo	Data e Firma