À tous les utilisateurs des systèmes Sensis ou Sensis Vibe avec VD15B suivants

Produit/ Nom commercial :	Sensis Sensis Vibe Hemo Sensis Vibe Combo	EU-SRN	DE-MF-000006122
		Date	Novembre 2023
		ID action corrective	AX010/23/S
UDI-DI :	4056869010137 4056869010199 4056869010205		

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

Objet : L'application Sensis peut se bloquer pendant l'examen lorsque la documentation Sensis est utilisée

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Sensis ou Sensis Vibe VD15B et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Lorsque vous utilisez la fonctionnalité de documentation Sensis, l'application peut se bloquer au moment d'ajouter des événements qui ne peuvent être créés qu'une fois par étude (événements de type 1, tels que définis plus en détail dans le manuel d'administration).

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

En raison de l'erreur de code, le système peut lier la position de l'événement de type 1 dans la base de données sous-jacente à l'ID d'objet d'événement d'acquisition qui identifie tout type d'événement d'acquisition. Si cette situation se présente, il est possible que le dernier événement d'acquisition ayant le même ID d'objet soit supprimé. Dans la situation la plus défavorable, l'étude peut se trouver dans un état corrompu et l'application peut se bloquer. Dans ce cas, il n'est plus possible de charger l'étude corrompue, cependant le système ne l'indiquera pas par un message spécifique. L'opérateur tentera peut-être de charger à nouveau l'étude, ce qui échouera toujours, au lieu de créer une nouvelle étude.

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

Le problème logiciel a été décelé dans le cadre des observations régulières menées sur le terrain.

L'origine du problème est une erreur dans le code du logiciel. Le code ne vérifiait pas le type d'événement mais uniquement le numéro d'événement pour identifier l'événement à partir du référentiel. Cela conduisait à un événement d'acquisition renvoyé au lieu d'un événement de compte rendu qui est ensuite supprimé.

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

Si la fonctionnalité de documentation Sensis est utilisée et que le scénario décrit se produit, l'utilisateur doit poursuivre l'examen en ouvrant une nouvelle étude pour le même patient sans ajouter d'événements de notification de type 1.
Vous pouvez compenser cela en ajoutant uniquement des commentaires en texte libre (notes de procédure) et en insérant manuellement les informations souhaitées dans ces commentaires.
Assurez-vous que le traitement du patient peut être poursuivi d'une autre manière si la sécurité du patient est potentiellement compromise.

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

Le logiciel sera mis à jour pour corriger 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. Il mettra à jour votre système avec la dernière version logicielle. 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 AX038/23/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 opérateurs des produit concernés au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée, recevront les informations de sécurité pertinentes fournies avec le présent avis et respecteront les recommandations à cet égard.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de cet 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.

Veuillez renvoyer le formulaire signé dans les 7 jours à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,
Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA AX 010 + 038-23-S de 05.12.2023

Produit(s):

Numéro d' équipement:

1 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

2 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n`êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : ☐ DE ☐ FR ☐ IT

Nom & Titre	Date & Signature