

Siemens Healthcare d.o.o., Letališka c. 29C, 1000 Ljubljana, Slovenija

Ime
Področje

Luka Povše
Slikovna diagnostika

Poslano vsem uporabnikom:

Sistemov VD1x Sensis/Sensis Vibe

Št.modela

10764561, 11007642, 11007641

Tel. +386 (1) 4746-187

Fax +386 (1) 4746-136

Mobilni tel. +386 (30) 313-021

E-pošta luka.povse@siemens-healthineers.com

Datum 29.10.2021

Referenčna št.
Nujno varnostno
obvestilo št

AX066/21/S

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Zadeva: Zamrznitev vitalnih znakov ob neizvajanju rednih ponovnih zagonov sistema

Spoštovani uporabnik,

radi bi vas obvestili o morebitnih težavah v zvezi z vašim sistemom Sensis/Sensis Vibe s trenutno programsko opremo VD1x in o korektivnem ukrepu, ki ga bomo izvajali.

V čem je težava in kaj jo povzroči?

Priročnik za uporabo sistema navaja, da je treba sistem znova zagnati vsakih 7 dni. V nekaterih primerih uporabniki ne upoštevajo teh navodil in sistem deluje več kot 7 dni brez ponovnega zagona. V redkih primerih lahko zaradi tega pride do delne zamrznitve uporabniškega vmesnika, ki neha posodabljati vitalne znake.

Kakšen vpliv ima težava na delovanje sistema in kakšne so morebitne nevarnosti?

Tako lahko nastane napačna ali nezadostna osnova za diagnostične ali terapevtske odločitve.

Če uporabnik ne upošteva navodil o odzivanju na okvare, lahko sistem delno zmrzne in neha posodabljati vitalne znake, dokler se ne izvede ponovni zagon ali do obiska servisnega inženirja.

Kako so odkrili težavo in kaj je njen vzrok?

Težava je bila odkrita med rednim preverjanjem delovanja na terenu. Glavni vzrok je nenamensko dolg čas delovanja sistema.

Katere korake mora uporabnik izvesti, da se izogne morebitnim nevarnostim v zvezi s to težavo?

Unrestricted Siemens Healthcare d.o.o.

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor;

Ana Pirc, finančna direktorica;

Letališka c. 29 C

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

healthcare.siemens.si

Družba je registrirana pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Matična številka: 6829759000.

Davčna številka: SI 24739707. Smo zavezanec za DDV. Ustanovni kapital 7.500,00 EUR.

IBAN SI56 2900 0005 1542 941 (UNICREDIT BANKA SLOVENIJA d.d.)

Znova zaženite sistem, da povrnete delovanje sistema, kot je opisano v priročniku za uporabo sistema. V vsakem primeru poskrbite, da se obravnava preiskovanca lahko nadaljuje drugače, če obstaja kakršna koli možnost ogrožanja varnosti preiskovanca.

Upoštevajte navedbo o rednih ponovnih zagonih sistema, vsaj vsakih sedem dni.

Katere ukrepe je proizvajalec sprejel za zmanjšanje morebitnih nevarnosti?

Programska oprema v afektiranih sistemih bo posodobljena, da se v primeru doseženega časa delovanja več kot 7 dni po zaprtju študije pojavi obvestilo, ki upravljavca pozove k ponovnemu zagonu sistema, ker deluje brez ponovnega zagona dlje od predvidenega časa.

Poleg tega bo v priročnik za uporabo sistema dodano opozorilo, da se lahko pojavijo težave pri delovanju sistema Sensis, če neprekinjeno deluje več kot 7 dni brez ponovnega zagona, da bo stranka obveščena o posledicah neupoštevanja navodila o ponovnem zagonu sistema vsaj enkrat na teden. Poleg tega bo navedeno, da sistem v primeru neprekinjenega delovanja več kot 7 dni lahko prikazuje nepravilne ali zamaknjene vitalne znake, da se vrednosti morda ne shranijo, da je ustvarjanje poročila lahko nepravilno in da sistem pred ali med preiskavo morda ne bo na voljo. Opozorilo bo vsebovalo tudi izjavo, da je sistem Sensis treba ponovno zagnati vsaj enkrat na teden.

Kakšna je učinkovitost korektivnega ukrepa oz. ukrepov?

S posodobitvijo programske opreme se zmanjša verjetnost pojavitve težave.

Kako se bo izvajal korektivni ukrep?

Naša servisna služba bo vzpostavila stik z vami in se dogovorila za termin izvedbe zgoraj opisanega korektivnega ukrepa. Servisno službo lahko pokličete tudi sami in se dogovorite za termin že prej.

To obvestilo bo poslano vsem strankam kot posodobitev AX067/21/S.

Ali obstajajo tveganja za preiskovance, ki so bili v preteklosti pregledani ali obravnavani s tem sistemom?

V zvezi s to težavo ne vidimo potrebe po ponovnem pregledu preiskovancev.

Zahvaljujemo se vam za razumevanje in sodelovanje pri tem varnostnem obvestilu ter vas prosimo, da o njem takoj primerno poučite svoje osebje. Prosimo, zagotovite, da bo to varnostno obvestilo ustrezno shranjeno med dokumentacijo v zvezi z vašim izdelkom. Prosimo, hranite to informacijo vsaj do dokončanja ukrepov.

Prosimo vas, da te varnostne informacije posredujete tudi vsem drugim ustanovam, na katere bi se lahko ta ukrep nanašal.

Če ste napravo prodali in ni več v vaši lasti, posredujte to varnostno obvestilo novemu lastniku. Prosimo vas, da nam sporočite identiteto novega lastnika naprave, če je to mogoče.

Iskreno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki jih je to stanje morebiti povzročilo pri vašem vsakodnevnem delu.

Izpolnite prosim priložen obrazec in nam ga pošljite na fax številko 01 4746 136 ali e-mail naslov barbara.sanca@siemens-healthineers.com ter dopis shranite v arhivu.

V primeru nejasnosti obvestila prosim preberite priloženo originalno varnostno obvestilo v angleščini.

Za kakršnekoli informacije se prosim obrnite na našo lokalno podporo.

S spoštovanjem,

Priloga:

- originalno varnostno obvestilo
- potrditveni obrazec

S spoštovanjem,

Luka Povše
Vodja servisa
Siemens Healthcare d.o.o.

Gregor Gantar
Direktor
Siemens Healthcare d.o.o.