

Svim korisnicima sljedećih sustava AXIOM Sensis XP ili Sensis / Sensis Lite

Naziv proizvoda / trgovački naziv: Pogledajte Prilog 1.

Broj modela: Pogledajte Prilog 1.

E-pošta

Datum

Identifikacijska oznaka korektivne mjere AX028/21/S

## Informacije o sigurnosti za korisnika (engl. Customer Safety Information, CSI) za korektivnu radnju povezanu sa sigurnosti uporabe uređaja

**Predmet:** više problema u vezi s VC12M sustavima AXIOM Sensis XP ili Sensis / Sensis Lite

Poštovani korisnici,

željeli bismo vas obavijestiti o sljedećim mogućim problemima u vezi s vašim sustavom Sensis i o korektivnoj radnji koja će biti izvedena.

Ovaj dopis za korisnike odnosi se na tri moguća softverska problema.

### 1. problem – pad softvera prilikom uporabe podijeljenog zaslona

#### U čemu je problem i kada se on javlja?

Ako je sustav Sensis u načinu rada podijeljenog zaslona, a pokrene se operacija pregleda (npr. stvaranje snimke zaslona, eksportiranje podataka valnog oblika itd.), može doći do pada aplikacije, što zahtijeva ponovno pokretanje sustava.

#### Koji je utjecaj na rad sustava i koji su mogući rizici?

Ako korisnik ne prati upute za funkcionalne i sigurnosne provjere te za reagiranje na neispravnosti, sustav može ostati isključen do izvođenja ponovnog pokretanja ili do dolaska servisnog inženjera na lokaciju.

Pad softvera može korisniku onemogućiti nastavak pretrage, što može uzrokovati kašnjenje pregleda.

#### Kako je problem uočen i koji je glavni uzrok problema?

Softverski problem uočen je tijekom redovite inspekcije na lokaciji.

**Koje korake mora poduzeti korisnik kako bi spriječio moguće rizike povezane sa spomenutim problemom?**

Ponovno pokrenite sustav kako biste povratili funkcionalnost sustava, kao što je opisano u korisničkom priručniku sustava.

U svakom slučaju, pobrinite se da je liječenje pacijenta moguće nastaviti na druge načine u slučaju bilo kakve moguće opasnosti u vezi sa sigurnošću pacijenta.

**Što poduzima proizvođač kako bi se umanjili mogući rizici?**

Kako bi se navedeni problem riješio, ažurirat će se softver zahvaćenih sustava.

**Koliko su korektivne radnje učinkovite?**

Ažuriranje softvera ublažit će pojavu problema.

## **2. problem – pad softvera zbog isteka vremena unutar sustava**

**U čemu je problem i kada se on javlja?**

U rijetkim slučajevima kašnjenje unutarnje komunikacije sustava u sustavu Sensis može dovesti do sporog odgovora pri pokušaju pokretanja zakazane pretrage iz planera. Može doći do pada aplikacije, što zahtijeva ponovno pokretanje sustava.

**Koji je utjecaj na rad sustava i koji su mogući rizici?**

Ako korisnik ne prati upute za funkcionalne i sigurnosne provjere te za reagiranje na neispravnosti, sustav može ostati isključen do izvođenja ponovnog pokretanja ili do dolaska servisnog inženjera na lokaciju. To korisniku može onemogućiti pokretanje ili nastavak pretrage, što može uzrokovati kašnjenje početka ili nastavka pregleda.

**Kako je problem uočen i koji je glavni uzrok problema?**

Softverski problem uočen je tijekom redovite inspekcije na lokaciji.

**Koje korake mora poduzeti korisnik kako bi spriječio moguće rizike povezane sa spomenutim problemom?**

Ponovno pokrenite sustav kako biste povratili funkcionalnost sustava, kao što je opisano u korisničkom priručniku sustava.

U svakom slučaju, pobrinite se da je liječenje pacijenta moguće nastaviti na druge načine u slučaju bilo kakve moguće opasnosti u vezi sa sigurnošću pacijenta.

**Što poduzima proizvođač kako bi se umanjili mogući rizici?**

Kako bi se navedeni problem riješio, ažurirat će se softver zahvaćenih sustava.

### **Koliko su korektivne radnje učinkovite?**

Ažuriranje softvera ublažit će pojavu problema.

## **3. problem – ako se sustav redovito ne pokreće ponovno, može doći do zamrzavanja vitalnih znakova**

### **U čemu je problem i kada se on javlja?**

U korisničkom priručniku sustava navedeno je da bi se sustav trebao ponovno pokrenuti jedanput svakih 7 dana. U nekim slučajevima korisnici ne prate te upute te sustav neprekidno radi dulje od 7 dana. U rijetkim slučajevima to može dovesti do djelomičnog zamrzavanja korisničkog sučelja, čime bi se onemogućilo ažuriranje vitalnih znakova.

### **Koji je utjecaj na rad sustava i koji su mogući rizici?**

To može dovesti do netočne ili nedostatne osnove za donošenje dijagnostičkih ili terapijskih odluka.

Ako korisnik ne prati upute za reagiranje na neispravnosti, može doći do djelomičnog zamrzavanja sustava, čime bi se onemogućilo ažuriranje vitalnih znakova do izvođenja ponovnog pokretanja ili do dolaska servisnog inženjera na lokaciju.

### **Kako je problem uočen i koji je glavni uzrok problema?**

Problem je uočen tijekom redovite inspekcije na lokaciji. Glavni uzrok problema je nepredviđeno dugo vrijeme rada sustava.

### **Koje korake mora poduzeti korisnik kako bi spriječio moguće rizike povezane sa spomenutim problemom?**

Ponovno pokrenite sustav kako biste povratili funkcionalnost sustava, kao što je opisano u korisničkom priručniku sustava.

U svakom slučaju, pobrinite se da je liječenje pacijenta moguće nastaviti na druge načine u slučaju bilo kakve moguće opasnosti u vezi sa sigurnošću pacijenta.

Pazite da redovito ponovno pokrećete sustav, barem jedanput svakih sedam dana.

### **Što poduzima proizvođač kako bi se umanjili mogući rizici?**

Softver zahvaćenih sustava bit će ažuriran tako da se nakon zatvaranja pretrage prikaže poruka s obavijesti koja korisnika podsjeća da ponovno pokrene sustav jer radi dulje od preporučenog vremena bez ponovnog pokretanja u slučaju neprekidnog rada sustava dulje od 7 dana.

Uz to, u korisničkom priručniku sustava nalazit će se poruka upozorenja da se na sustavu Sensis mogu javiti problemi u vezi s radnim učinkom radi li neprekidno dulje od 7 dana bez ponovnog pokretanja kako bi se korisnike informiralo o posljedicama izbjegavanja ponovnog pokretanja sustava barem jednom na tjedan. Nadalje, bit će navedeno da se na sustavu koji neprekidno radi dulje od 7 dana vitalni znakovi mogu prikazivati netočno ili s kašnjenjem, da se vrijednosti možda neće spremirati, da bi izrada izvještaja mogla biti netočna i da bi sustav mogao postati nedostupan prije ili tijekom pregleda. Poruka upozorenja također će sadržavati izjavu da bi sustav Sensis trebalo ponovno pokrenuti barem jednom na tjedan.

**Koliko su korektivne radnje učinkovite?**

Ažuriranje softvera ublažit će pojavu problema.

**Na koji će se način primijeniti korektivna radnja?**

Naša će vas servisna organizacija kontaktirati radi zakazivanja termina za izvođenje korektivne radnje. Obratite se našoj servisnoj organizaciji za raniji termin.

Ovaj se dopis dostavlja svim korisnicima na koje se odnosi kao ažuriranje AX029/21/S.

**Koji rizici postoje za pacijente koji su prethodno pregledani ili liječeni uz primjenu ovog sustava?**

Smatramo da ponovni pregled pacijenata zbog prethodno navedenih problema (problemi od 1 do 3) nije potreban.

Pobrinite se da svi korisnici zahvaćenih proizvoda u vašoj organizaciji i sve ostale osobe koje bi možda trebale biti informirane dobiju relevantne informacije vezane uz sigurnost navedene u ovoj obavijesti i da se pridržavaju preporuka koje ona sadrži.

Hvala vam na razumijevanju i suradnji vezano uz ovu sigurnosnu obavijest i molimo vas da svojem osoblju odmah date odgovarajuće upute. Ovu sigurnosnu obavijest propisno pohranite u svoju evidenciju vezanu za ovaj proizvod. Molimo da ove informacije čuvate barem do dovršetka uvođenja mjera.

Molimo vas da proslijedite ove sigurnosne informacije i drugim organizacijama na koje se bi se ova mjera mogla odnositi.

Ako je uređaj prodan i ako ga više ne posjedujete, molimo vas da proslijedite ovu sigurnosnu obavijest novom vlasniku. Također vas molimo da nas obavijestite o identitetu novog vlasnika uređaja, ako je to moguće.

Srdačan pozdrav,

## Prilog 1.

<b>Naziv proizvoda / trgovački naziv</b>	<b>Broj modela</b>
AXIOM Sensis XP	6623974
AXIOM Sensis XP	6634633
AXIOM Sensis XP	6634641
AXIOM Sensis XP	6634658
Sensis	10764561
Sensis Lite	10764562