

Til alle brugere af Sensis Vibe med HP Flex Pro-C PC

E-mail

advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Dato

Januar 2021

ID på korrigerende  
foranstaltning

AX009/21/S

## Sikkerhedsmeddelelse

**Emne: Sensis Vibe-systemer med softwareversion VD12 og udstyret med HP Flex Pro-C PC fastfryses sporadisk**

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med dit Sensis Vibe-system, som er udstyret med en HP Flex Pro-C PC og den korrigerende handling, der vil blive udført.

### **Hvad er problemet, og hvornår opstår det?**

Sensis Vibe-systemer med softwareversion VD12 og udstyret med HP Flex Pro-C PC fastfryses sporadisk (nedbrud) under drift eller i inaktiv tilstand.

### **Hvad er indvirkningen på systemets drift, og hvad er de mulige risici?**

Brugerfladen på skærmene fastfryses, og det er ikke længere muligt at interagere med systemet. Det kan ses på at uret i nederste højre hjørne af skærmen stopper.

Hvis et sådant problem forekommer, kan den normale drift af systemet muligvis genoprettes ved at lukke HP Flex Pro-C PC'en ned og starte den igen.

Den påkrævede nedlukning og genstart af PC'en kan forsinke undersøgelsesstart eller en igangværende undersøgelse. Under en igangværende undersøgelse vil ingen vitale parametre eller andre systemfunktioner være tilgængelige, mens der udføres genstart.

### **Hvordan blev problemet fundet, og hvad er den grundlæggende årsag?**

Problemet blev konstateret ved almindelig inspektion. Årsagen er en forkert BIOS-konfiguration.

**Hvilke forholdsregler skal brugeren tage for at undgå de mulige risici, der er forbundet med dette problem?**

Der sker en fuldstændig fastfrysning af systemet, og genstart af PC'en er nødvendig. Under alle omstændigheder skal du sørge for, at patientbehandlingen kan fortsættes på andre måder.

**Hvilke foranstaltninger tages der fra producentens side for at reducere mulige risici?**

BIOS-konfigurationen vil blive ændret for at løse problemet.

**Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?**

Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om udførelse af rettelsen. Du er velkommen til at kontakte vores serviceafdeling med henblik på en tidligere aftale.

Dette brev vil blive sendt til alle berørte kunder som opdatering AX010/21/S.

**Hvilke risici er der for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet med dette system?**

Der er ingen risici for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet ved hjælp af berørte systemer.

Sørg venligst for, at alle brugere af berørte produkter inden for jeres organisation og andre, der behøver oplysningerne, modtager de sikkerhedsrelevante oplysninger i denne meddelelse, samt at de overholder anbefalingerne heri.

Vi værdsætter jeres forståelse og samarbejde i forbindelse med disse sikkerhedsoplysninger, og beder jer straks orientere personalet. Sørg venligst for, at sikkerhedsmeddelelse anbringes på et passende sted i de relevante dokumenter vedrørende produktet. Opbevar som et minimum disse oplysninger, indtil den korrigerende handling er gennemført.

Send også sikkerhedsoplysningerne til andre organisationer, der kan tænkes at blive påvirket af foranstaltningen.

Hvis enheden er blevet solgt og derfor ikke længere er i din besiddelse, bedes du sende denne sikkerhedsmeddelelse til den nye ejer. Vi vil også bede dig om så vidt muligt at oplyse os om den nye ejers identitet.

Med venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S