

An alle Benutzer von Sensis Vibe mit HP Flex Pro-C PC

E-Mail

advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Datum

Januar 2021

Korrekturmaßnahmen-ID

AX009/21/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Sporadisches Einfrieren von Sensis Vibe-Systemen mit Software-Version VD12 und HP Flex Pro-C PC

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem Sensis Vibe-System mit einem *HP Flex Pro-C* PC und eine durchzuführende Korrekturmaßnahme informieren.

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Bei Sensis Vibe-Systemen mit Software-Version VD12 und *HP Flex Pro-C* PC kann es sporadisch während des Betriebs oder im Ruhezustand zu einem Einfrieren (Sperrung) kommen.

Welche Auswirkungen hat dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Die Bedienoberfläche auf den Monitoren friert ein und eine Interaktion mit dem System ist nicht mehr möglich. Dies können Sie an der Uhr in der unteren rechten Ecke des Monitors erkennen, die stehen bleibt.

Wenn dieses Problem auftritt, kann der Normalbetrieb des Systems wiederhergestellt werden, indem Sie den HP Flex Pro-C PC herunterfahren und neu starten.

Durch den Einschaltzyklus des PCs kann sich der Beginn einer Untersuchung oder eine laufende Untersuchung verzögern. Während einer laufenden Untersuchung stehen für die Zeit des Neustarts keine Vitalwerte oder andere Systemfunktionen zur Verfügung.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt. Die Ursache ist eine falsche BIOS-Konfiguration.

Welche Maßnahmen muss der Anwender ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?

Bei diesem Einfrieren handelt es sich um eine komplette Sperre des Systems. Für die Wiederherstellung des Systems muss der PC einen Einschaltzyklus durchlaufen. Sorgen Sie in jedem Fall dafür, dass die Behandlung des Patienten auf andere Weise fortgesetzt werden kann.

Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Die BIOS-Konfiguration wird geändert, um das Problem zu beheben.

Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zu vereinbaren. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an den Kundendienst wenden.

Dieses Schreiben wird als Update AX010/21/S an betroffene Kunden verteilt.

Welche Risiken bestehen für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht/behandelt wurden?

Es besteht kein Risiko für Patienten, die zuvor mit den betroffenen Systemen untersucht oder behandelt wurden.

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Anwender der betroffenen Produkte innerhalb Ihrer Organisation und andere Personen, die hierüber Kenntnis erhalten sollten, die mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis übermittelten sicherheitsrelevanten Informationen erhalten und den darin enthaltenen Empfehlungen nachkommen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis in Ihren Unterlagen zu diesem Produkt aufbewahrt wird. Bewahren Sie dieses Schreiben mindestens bis zum Abschluss der Maßnahmen auf.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis auch an andere Einrichtungen weiter, die ebenfalls von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

Falls das Gerät verkauft wurde und es daher nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den aktuellen Besitzer weiterzuleiten. Wenn möglich, informieren Sie uns bitte über die Identität des aktuellen Besitzers.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Abteilung	AX
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ref. Nr.	FSCA AX 010-21-S
Datum	18.02.2021

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA AX 010-21-S)

Sporadisches Einfrieren von Sensis Vibe-Systemen mit Software-Version VD12 und HP Flex Pro-C PC

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkt Hinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren.

Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potentiell Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen.**

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter Tel. Nr. **058 199 11 11**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanweisung ab.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Mit freundlichen Grüssen

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Sporadisches Einfrieren von Sensis Vibe-Systemen mit Software-Version VD12 und HP Flex Pro-C PC

UI Ref. FSCA AX 010-21-S vom 18.02.2021

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per E-Mail: gt.ch@siemens-healthineers.com

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

Anlagennummer:		Kontaktperson:
----------------	--	----------------

Eingangsdatum der Information:

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel