

À tous les utilisateurs des systèmes Sensis Vibe avec ordinateur HP Flex Pro-C

E-mail advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Date Janvier 2021

ID action corrective AX009/21/S

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

Objet : Blocages sporadiques des systèmes Sensis Vibe munis de la version logicielle VD12 et équipés de PC HP Flex Pro-C

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Sensis Vibe équipé d'un ordinateur *HP Flex Pro-C* et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Les systèmes Sensis Vibe munis de la version logicielle VD12 et équipés d'un ordinateur *HP Flex Pro-C* peuvent se bloquer de manière sporadique (verrouillage) pendant le fonctionnement ou lorsqu'ils se trouvent en état de veille.

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

L'interface utilisateur se gèle sur les moniteurs et il n'est plus possible d'interagir avec le système. Cet état est reconnaissable au fait que l'horloge affichée en bas à droite du moniteur ne fonctionne plus.

Si ce problème se présente, l'état de fonctionnement normal du système peut être rétabli en arrêtant et en remettant en marche le PC HP Flex Pro-C.

Le redémarrage requis pour l'ordinateur peut entraîner un retard de lancement d'un examen ou un retard de l'examen en cours. Pendant le redémarrage, les signes vitaux et les fonctionnalités d'autres systèmes ne sont pas disponibles pour l'examen en cours.

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

Le problème a été décelé dans le cadre des observations régulières sur le terrain. Il est dû à une mauvaise configuration du BIOS.

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

Le blocage est un verrouillage complet du système et un redémarrage de l'ordinateur est nécessaire pour récupérer le système. Assurez-vous toujours que le traitement du patient puisse être poursuivi d'une autre manière.

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

La configuration du BIOS sera modifiée pour résoudre 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. 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 AX010/21/S

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système ?

Il n'y a pas de risque pour les patients déjà examinés ou traités à l'aide des systèmes concernés.

Assurez-vous que tous les utilisateurs du produit concerné 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 du présent 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.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Abteilung	AX
Telefon	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Réf. No.	FSCA AX 010-21-S
Datum	18.02.2021

Avis de produit (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

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs.

Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPTh) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir **confirmer la réception et la prise** de connaissance de la présente information en retournant le formulaire ci-joint dans **un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 199 11 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA

Formulaire sans signature

Confirmation de l'avis de produit

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

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

→ S` il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:

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

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Numéro d'actifs		Interlocuteur:
-----------------	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ? Oui Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement