

Do wszystkich użytkowników systemu Sensis Vibe z komputerem HP Flex Pro-C

E-mail

piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com

Data

Marzec 2021 r.

Id. działania korygującego

AX009/21/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Sporadyczne zawieszanie się systemów Sensis Vibe z oprogramowaniem w wersji VD12 wyposażonych w komputer *HP Flex Pro-C*

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem Sensis Vibe wyposażonym w komputer *HP Flex Pro-C* oraz o działaniu korygującym, które zostanie wykonane.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Systemy Sensis Vibe z oprogramowaniem w wersji VD12 wyposażone w komputer *HP Flex Pro-C* mogą sporadycznie zawieszać się (blokować) w trakcie działania lub w stanie bezczynności.

Jaki jest wpływ na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?

Interfejs użytkownika na monitorach zawiesza się i nie są możliwe dalsze interakcje z systemem. Taki stan można rozpoznać po zatrzymaniu zegara w prawym dolnym rogu monitora.

Jeśli ten problem wystąpi, można przywrócić normalne działanie systemu, wyłączając i ponownie uruchamiając komputer *HP Flex Pro-C*.

Wymagany restart komputera może opóźnić rozpoczęcie lub kontynuowanie badania. W trakcie badania przez czas, jaki potrzebny jest na restart, nie będą dostępne wskazania parametrów życiowych ani inne funkcje systemu.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna?

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Jego podstawową przyczyną jest nieprawidłowa konfiguracja systemu BIOS.

Jakie działania musi podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?

Zawieszenie skutkuje całkowitą blokadą systemu i do przywrócenia sprawności wymagane jest wyłączenie, a następnie ponowne włączenie zasilania komputera. W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

W celu rozwiązania tego problemu zostanie zmieniona konfiguracja systemu BIOS.

W jaki sposób działania korygujące zostaną zrealizowane?

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia powyższego działania korygującego.

Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX010/21/S.

Jakie jest ryzyko dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni przy użyciu tego systemu?

Nie ma ryzyka dla pacjentów badanych lub leczonych wcześniej za pomocą systemów, których dotyczy problem.

Prosimy dopilnować, aby odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymali w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy produktów, których one dotyczą, a także inne osoby, które powinny te informacje otrzymać.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy zachować w Państwa aktach dotyczących produktu. Informacje należy przechowywać przynajmniej do czasu ukończenia działań korygujących.

Prosimy także przekazać tę informację na temat bezpieczeństwa wszelkim innym organizacjom, dla których podejmowane czynności mogą być istotne.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy komunikat, zostało sprzedane i zmienił się właściciel urządzenia, wówczas niniejszy komunikat należy przekazać nowemu właścicielowi. Prosimy również o przekazanie nam danych nowego właściciela, o ile jest to możliwe.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem

Piotr Adamczewski, Kierownik ds. Serwisu