

Nom Laurent Calatayud  
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC  
Téléphone 0820 80 75 69  
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com  
N/réf. AX010/21/S  
Date 12 février 2021

Lettre recommandée avec AR

**Lettre de sécurité AX010/21/S**  
**Systèmes Sensis Vibe**  
**Blocages sporadiques des systèmes Sensis Vibe munis de la version logicielle VD12 et équipés de PC HP Flex Pro-C**

N° Installation : 001-6006604772-V041589  
Système concerné : SENSIS Vibe Hemo  
Action corrective : AX009/21/S

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. Lors d'un examen en cours, aucun signe vital du patient ou toute autre fonctionnalité du système ne sera disponible pendant le temps requis pour le redémarrage.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières  
SISLEY  
93200 Saint-Denis  
France

Tel.: +33 1 8557 0000  
healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros  
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93527 Saint-Denis Cedex  
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z  
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

**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 (AX009/21/S) pour résoudre ce problème.

**Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?**

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date pour la réalisation de l'action corrective (AX009/21/S) 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.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

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

**Signé**

**Laurent CALATAYUD**  
Responsable d'Activité Radiologie

**Signé**

**Fanny HACHE**  
Responsable Affaires Réglementaires