

Til alle brugere af de følgende systemer Sensis eller Sensis Vibe

Produkt-/handelsnavn: Sensis,  
Sensis Vibe Hemo,  
Sensis Vibe Combo

EU-SRN DE-MF-000006122

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

Dato

Korrigerende handling ID AX058/22/S eller AX057/22/S

## Sikkerhedsmeddelelse

**Emne: Flere problemer vedrørende VD12A-systemerne Sensis eller Sensis Vibe**

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med dit Sensis/Sensis Vibe-system og en korrigerende handling, der vil blive udført.

Dette kundebrev omhandler fire potentielle softwareproblemer.

### **Problem 1: Fejlmeddelelsen "PASSWORD STORE CORRUPTED" under systemstart**

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

I sjældne tilfælde (f.eks. hvis en ukontrolleret nedlukning udløses via tænd/sluk-knappen) kan det forekomme, at der under en senere syngo-opstart opstår en fejlmeddelelse i stedet for den normale funktionelle Sensis Vibe-brugergrænseflade, der siger: "PASSWORD STORE CORRUPTED"

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

Under den næste opstart kan denne softwarefejl forårsage, at systemet bliver ubrugeligt, da den krypterede adgangskodefil kan blive beskadiget eller gå tabt. Systemet mangler intern kommunikationsinformation og kan derfor ikke bruges længere, da Sensis Vibe-brugerfladen ikke starter op. Det vil være umuligt at påbegynde eller fortsætte proceduren, hvilket kan føre til en forsinkelse eller en afbrydelse af proceduren, fordi systemet er utilgængeligt.

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

Problemet blev fundet under inspektion.

Grundårsagen er en softwarefejl på grund af beskadigelse eller tab af den krypterede adgangskodefil.

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

Hvis det er muligt, skal kunden altid udføre genstart eller nedlukning af systemet styret via syngo Shutdown Menu (Nedlukningsmenu) som beskrevet i brugermanualen. Under alle omstændigheder skal du sørge for, at patientbehandlingen kan fortsættes på andre måder, hvis der er potentiel fare for patientens sikkerhed.

### **Hvilke foranstaltninger tages der fra fabrikantens side for at afbøde mulige risici?**

Softwaren i de berørte systemer vil blive opdateret for at rette problemet.

## **Problem 2: Subsystemnedbrud under undersøgelse**

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

Sensis-softwaren kan gå ned på grund af løbende synkronisering i baggrunden.

Problemet kan forekomme, når den lokale cache for en Sensis Vibe-klient bliver synkroniseret af en af følgende årsager (\*) udelukkende af SHS-servicepersonale:

1. Indledende opsætning af en nyligt leveret Sensis Vibe Client;
2. softwareopgradering, når den lokale cache konfigureres for første gang i den nye softwareversion;
3. serviceopkald til kundeservice, når et problem (f.eks. i lokal cache-synkronisering) bliver løst ved at nulstille den lokale cache; eller
4. tilslutning af en Sensis Vibe-klient til forskellige servere, især skift mellem kundens produktive miljø og testmiljøet med forskellige databaser, hvilket kræver en nulstilling af den lokale cache hver gang.

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

Applikationen vil ikke være i en stabil tilstand under synkronisering af den lokale cache. Hvis en patientundersøgelse startes i denne ustabile tilstand, kan softwareapplikationen gå ned. Dette kan resultere i en forsinkelse af start eller fortsættelse af undersøgelsen og kan også forhindre operatøren i at påbegynde eller fortsætte en undersøgelse.

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

Softwareproblemet blev identificeret ved almindelig observation.

Grundårsagen til dette problem er de ressourcer, der allokeres til synkroniseringsprocessen.

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

Under alle omstændigheder skal du sørge for, at patientbehandlingen kan fortsættes på andre måder, hvis der er potentiel fare for patientens sikkerhed.

### **Hvilke foranstaltninger tages der fra fabrikantens side for at afbøde mulige risici?**

Indtil patchen bliver tilgængelig, er serviceinstruktionerne blevet opdateret for at regulere databasebelastningen. Dette gør det muligt for SHS-servicepersonalet at fastslå, hvornår systemet er stabilt og klar til overdragelse efter en af de hændelser, der er beskrevet ovenfor (\*).

Softwaren i de berørte systemer vil blive opdateret for at rette problemet.

### **Problem 3: Dialog Monitor Computer (DMC) går ned under indlæsning af en undersøgelse**

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

DMC-applikationen kan gå ned, når der ikke reageres på meddelelsesboksen "CO2 module requires calibration. Please contact your service representative." (CO2-modul kræver kalibrering. Kontakt venligst din servicerepræsentant.) Meddelelsesboksen blokerer for start eller fortsættelse af undersøgelsens workflow, og hvis brugeren ikke reagerer på dette inden for et minut efter, at meddelelsesboksen dukkede op, vil det forårsage et programnedbrud.

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

Meddelelsesboksen blokerer for start af undersøgelsens workflow, hvis brugeren ikke svarer. Dette kan resultere i en forsinkelse af start eller fortsættelse af undersøgelsen og kan også forhindre operatøren i at påbegynde eller fortsætte en undersøgelse.

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

Softwareproblemet blev identificeret ved almindelig observation.

Grundårsagen er, at brugeren under starten af undersøgelsen ikke har svaret på meddelelsesboks relateret til CO2-kalibrering. Dette fører til et softwarenedbrud på grund af en proxy-timeout i softwareundersystemet.

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

Sørg for at reagere på meddelelsesboksen om CO2-kalibrering inden for et minut efter, at den er dukket op. Hvis der allerede har været et softwarenedbrud på grund af manglende reaktion, skal man genstarte systemet for at gendanne systemfunktionaliteten som beskrevet i systembrugermanualen.

Under alle omstændigheder skal du sørge for, at patientbehandlingen kan fortsættes på andre måder, hvis der er potentiel fare for patientens sikkerhed.

#### **Hvilke foranstaltninger tages der fra fabrikantens side for at afbøde mulige risici?**

Softwaren i de berørte systemer vil blive opdateret for at rette problemet.

#### **Problem 4: Softwarenedbrud på grund af intern system-timeout**

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

Den centrale softwarekomponent, der styrer undersøgelseshåndteringen og den overordnede komponenttrafik, skal modtage et svar fra den softwarekomponent, der opretter undersøgelsen, når den startes fra planlæggeren. Når brugeren starter en undersøgelse fra planlæggeren, er den komponent, der opretter undersøgelsen, i sjældne tilfælde ikke i stand til at behandle undersøgelsesstarten inden for 3 minutter, hvilket vil føre til en timeout i den centrale komponent.

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

Applikationen vil ikke være i en stabil tilstand. Hvis en patientundersøgelse startes i denne ustabile tilstand, kan softwareapplikationen gå ned. Dette kan resultere i en forsinkelse af start eller fortsættelse af undersøgelsen og kan også forhindre operatøren i at påbegynde eller fortsætte en undersøgelse.

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

Softwareproblemet blev identificeret ved almindelig observation.  
Grundårsagen er en intern timeout i systemet.

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

Genstart systemet for at gendanne systemfunktionaliteten som beskrevet i systembrugermanualen. Under alle omstændigheder skal du sørge for, at patientbehandlingen kan fortsættes på andre måder, hvis der er potentiel fare for patientens sikkerhed.

##### **Hvilke foranstaltninger tages der fra fabrikantens side for at afbøde mulige risici?**

Softwaren i de berørte systemer vil blive opdateret for at rette 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 AX059/22/S.

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

Vi finder det ikke nødvendigt at foretage en ny undersøgelse af patienterne i relation til de problemer (problem 1 til 4), der er beskrevet ovenfor.

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 sætter pris på din forståelse og samarbejde med denne sikkerhedsmeddelelse og beder dig straks instruere dit personale i overensstemmelse hermed. Sørg for, at denne sikkerhedsanvisning opbevares korrekt i din produktrelaterede dokumentation. Opbevar disse oplysninger mindst, indtil foranstaltningerne er afsluttet.

Send disse sikkerhedsoplysninger til andre organisationer, der kan blive berørt af denne foranstaltning.

Hvis enheden er solgt og derfor ikke længere er i din besiddelse, bedes du sende dette sikkerhedsvarsel 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