

Do wszystkich użytkowników następujących systemów
Sensis lub Sensis Vibe

Produkt/nazwa handlowa:	Sensis, Sensis Vibe Hemo, Sensis Vibe Combo		
UDI-DI:	4056869010137, 4056869010199, 4056869010205	EU-SRN	DE-MF-000006122
		E-mail	advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com
		Telefon	+48 668870748
		Data	grudzień 2022
		Identyfikator działania korygującego	AX058/22/S lub AX057/22/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Wiele problemów dotyczących systemów Sensis i Sensis Vibe w wersji VD12A

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem Sensis/Sensis Vibe oraz o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

Niniejsze pismo kierowane do klientów dotyczy czterech potencjalnych problemów z oprogramowaniem.

Problem 1: Komunikat o błędzie „PASSWORD STORE CORRUPTED” (Magazyn haseł uszkodzony) podczas uruchamiania systemu

Na czym polega problem i kiedy występuje?

W rzadkich przypadkach (np. po nieplanowanym i niekontrolowanym wyłączeniu systemu przyciskiem zasilania) może się zdarzyć, że później, podczas uruchamiania oprogramowania syngo, zamiast zwykłego interfejsu użytkownika systemu Sensis Vibe pojawi się komunikat o błędzie: „PASSWORD STORE CORRUPTED” (Magazyn haseł uszkodzony).

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

Podczas następnego uruchamiania systemu ta awaria oprogramowania może spowodować niestabilność systemu w wyniku potencjalnego uszkodzenia lub utraty zaszyfrowanego pliku z hasłami. System nie będzie dysponował informacjami potrzebnymi do wewnętrznej komunikacji i nie będzie go już można używać, ponieważ interfejs użytkownika Sensis Vibe nie uruchomi się. Nie będzie możliwe

rozpoczęcie ani kontynuowanie procedury, co może spowodować opóźnienie lub przerwanie procedury w wyniku niedostępności systemu.

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

Problem wykryto podczas monitorowania eksploatowanych produktów.

Podstawową przyczyną jest awaria oprogramowania spowodowana uszkodzeniem lub utratą zaszyfrowanego pliku z hasłami.

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

O ile to możliwe, klient powinien zawsze restartować lub wyłączać system w sposób kontrolowany, za pośrednictwem menu Shutdown (Wyłącz) oprogramowania syngo, tak jak opisano to w instrukcji obsługi. W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób, jeśli istnieje jakiegokolwiek potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Oprogramowanie w odpowiednich systemach zostanie zaktualizowane w celu wyeliminowania tego problemu.

Problem 2: Awaria podsystemu w trakcie badania

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Oprogramowanie systemu Sensis może ulec awarii z powodu synchronizacji trwającej w tle.

Problem można zaobserwować, gdy lokalna pamięć podręczna klienta Sensis Vibe jest synchronizowana z jednego z poniższych powodów (*), przy czym tę synchronizację wykonuje wyłącznie personel serwisu SHS:

1. konfigurowanie nowo dostarczonego klienta Sensis Vibe;
2. uaktualnienie oprogramowania w sytuacji, gdy lokalna pamięć podręczna jest konfigurowana po raz pierwszy w nowej wersji oprogramowania;
3. zresetowanie lokalnej pamięci podręcznej w związku ze zgłoszeniem problemu przez klienta (np. problemu z synchronizacją lokalnej pamięci podręcznej);
4. podłączenie klienta Sensis Vibe do innego serwera niż do tej pory, w szczególności przełączenie między środowiskiem produkcyjnym a testowym zawierającymi różne bazy danych, co wymaga każdorazowo zresetowania lokalnej pamięci podręcznej.

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

Podczas synchronizacji lokalnej pamięci podręcznej aplikacja nie będzie w stanie stabilnym. Jeśli w takim niestabilnym stanie zostanie rozpoczęte badanie pacjenta, aplikacja może ulec awarii. Może to skutkować opóźnieniem rozpoczęcia lub kontynuowania badania, a także uniemożliwić operatorowi rozpoczęcie lub kontynuowanie badania.

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

Problem z oprogramowaniem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów.

Podstawową przyczyną tego problemu jest przydzielenie zasobów dla dodatkowego procesu synchronizacji.

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

W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób, jeśli istnieje jakiegokolwiek potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Zaktualizowano instrukcje dla serwisu, nakazując sprawdzanie obciążenia bazy danych, do czasu aż dostępna będzie poprawka oprogramowania. W ten sposób personel serwisu SHS będzie mógł ustalić, kiedy system jest stabilny i gotowy do przekazania klientowi po jednym ze zdarzeń opisanych powyżej (*).

Oprogramowanie w odpowiednich systemach zostanie zaktualizowane w celu wyeliminowania tego problemu.

Problem 3: Aplikacja Dialog Monitor Computer (DMC) ulega awarii podczas wczytywania badania

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Aplikacja DMC może ulec awarii, gdy użytkownik nie zareaguje na komunikat „CO2 module requires calibration. Please contact your service representative”. (Moduł CO2 wymaga kalibracji. Skontaktuj się z przedstawicielem serwisu). Okienko z tym komunikatem uniemożliwi rozpoczęcie lub kontynuowanie procedury badania, jeśli użytkownik nie zareaguje na komunikat w ciągu jednej minuty od jego pojawienia się, a to z kolei spowoduje awarię aplikacji.

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

Okienko z komunikatem uniemożliwi rozpoczęcie procedury badania, jeśli użytkownik nie zareaguje. Może to skutkować opóźnieniem rozpoczęcia lub kontynuowania badania, a także uniemożliwić operatorowi rozpoczęcie lub kontynuowanie badania.

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

Problem z oprogramowaniem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów.

Podstawową przyczyną jest brak reakcji użytkownika na komunikat dotyczący kalibracji CO2 na etapie rozpoczynania badania. Prowadzi to do awarii oprogramowania z powodu przekroczenia limitu czasu komponentu proxy w podsystemie oprogramowania.

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

Należy reagować na okienko z komunikatem dotyczącym kalibracji CO2 przed upływem jednej minuty od jego pojawienia się. Jeśli doszło już do awarii oprogramowania z powodu braku reakcji, należy ponownie uruchomić system w celu przywrócenia jego sprawności, tak jak opisano to w instrukcji obsługi systemu.

W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób, jeśli istnieje jakiegokolwiek potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Oprogramowanie w odpowiednich systemach zostanie zaktualizowane w celu wyeliminowania tego problemu.

Problem 4: Awaria oprogramowania z powodu przekroczenia wewnętrznego limitu czasu w systemie

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Centralny komponent oprogramowania obsługujący badanie i ogólny ruch między komponentami musi odebrać odpowiedź z komponentu tworzącego badanie podczas rozpoczynania badania z poziomu programu planującego. W rzadkich przypadkach zdarza się, że gdy użytkownik rozpocznie badanie z poziomu programu planującego, komponent tworzący badanie nie jest w stanie obsłużyć rozpoczęcia badania w ciągu 3 minut, co prowadzi do przekroczenia limitu czasu w komponencie centralnym.

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

W okresie opóźnionych odpowiedzi aplikacja nie będzie w stanie stabilnym. Jeśli w takim niestabilnym stanie zostanie rozpoczęte badanie pacjenta, aplikacja może ulec awarii. Może to skutkować opóźnieniem rozpoczęcia lub kontynuowania badania, a także uniemożliwić operatorowi rozpoczęcie lub kontynuowanie badania.

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

Problem z oprogramowaniem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów.

Podstawową przyczyną jest przekroczenie wewnętrznego limitu czasu w systemie.

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

Należy ponownie uruchomić system w celu przywrócenia jego sprawności, tak jak opisano to w instrukcji obsługi systemu.

W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób, jeśli istnieje jakiegokolwiek potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Oprogramowanie w odpowiednich systemach zostanie zaktualizowane w celu wyeliminowania tego problemu.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie 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 AX059/22/S.

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

Nie uważamy, by konieczne było ponowne badanie pacjentów w związku z problemami (od 1 do 4) opisanymi powyżej.

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. Osoby te powinny stosować się do zawartych tutaj rekomendacji.

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.

Z poważaniem

Jakub Krajewski