

An alle Benutzer von Sensis Vibe Hemo-Systeme

EU-SRN

DE-MF-000006122

Produkt-/Handelsbezeichnung: Sensis Vibe Hemo

Datum

Oktober, 2022

Modellnummer: 4056869010199

Korrektur-

AX052/22/S

maßnahmen-ID

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: SW-Update auf VD15B

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem Sensis Vibe Hemo-System und eine durchzuführende Korrekturmaßnahme informieren.

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

In vereinzelt Fällen (z. B. nach einer ungeplanten und unkontrollierten Abschaltung über den Netzschalter) kann es vorkommen, dass während des Startvorgangs von syngo die Fehlermeldung „PASSWORD STORE CORRUPTED“ (Kennwortspeicher beschädigt) erscheint.

Welche Auswirkungen hat dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Dieser Softwarefehler kann dazu führen, dass das System nach dem nächsten Hochfahren unbrauchbar ist, da die verschlüsselte Kennwortdatei möglicherweise beschädigt oder verloren gegangen ist. Es ist dann nicht mehr möglich, das System zu nutzen. Aufgrund der Nichtverfügbarkeit des Systems könnte die vorgesehene Prozedur dann nicht gestartet oder fortgesetzt werden. Dies bedeutet, dass die Prozedur erst mit Verzögerung gestartet werden könnte oder unterbrochen werden müsste.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen einer Feldbeobachtung festgestellt.
Grundursache ist ein Softwarefehler aufgrund der Beschädigung oder des Verlusts der verschlüsselten Kennwortdatei.

Siemens Healthcare GmbH
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105
SCF V12

Welche Maßnahmen muss der Anwender ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?

Ein Neustart oder das Herunterfahren des Systems sollte möglichst immer auf kontrollierte Art und Weise über das Menü zum Herunterfahren von syngo durchgeführt werden, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Sollte eine Gefahr für die Sicherheit des Patienten bestehen, ist in jedem Fall dafür zu sorgen, dass die Behandlung des Patienten auf andere Weise fortgesetzt werden kann.

Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Die Software der betroffenen Systeme erhält ein Update, das dieses Problem korrigiert.

Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Unsere Spezialisten von Siemens Healthineers werden sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zu vereinbaren. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an den Kundendienst wenden.

Dieses Schreiben wird als Update AX052/22/S an betroffene Kunden verteilt.

Welche Risiken bestehen für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht/behandelt wurden?

Eine Nachuntersuchung von Patienten halten wir im oben genannten Fall nicht für notwendig.

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Anwender der betroffenen Produkte innerhalb Ihrer Organisation und andere Personen, die hierüber Kenntnis erhalten sollten, die mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis übermittelten sicherheitsrelevanten Informationen erhalten und den darin enthaltenen Empfehlungen nachkommen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis in Ihren Unterlagen zu diesem Produkt aufbewahrt wird. Bewahren Sie dieses Schreiben mindestens bis zum Abschluss der Maßnahmen auf.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis auch an andere Einrichtungen weiter, die ebenfalls von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

Falls das Gerät verkauft wurde und es daher nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den aktuellen Besitzer weiterzuleiten. Wenn möglich, informieren Sie uns bitte über die Identität des aktuellen Besitzers.

Mit freundlichen Grüßen

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA vom

Produkt(e):

Anlagennummer(n):

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma:

Strasse & Nr.:

Postleitzahl, Ort:

Kontakt:

3 Bestätigung des Kunden

Mit der Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des oben erwähnten Sicherheitshinweises (Kundeninformation) und die wirksame und verständliche Kommunikation.

Falls Sie von dieser Massnahme nicht betroffen sind, bitte begründen:

Falls Sie eine weitere Sprache des Produkt Sicherheitshinweises wünschen, bitte ankreuzen: DE FR IT

Name & Funktion	Datum & Unterschrift