

An alle Nutzer der folgenden Sensis- oder Sensis-Vibe-Systeme

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

UDI-DI: 4056869010137,  
4056869010199,  
4056869010205

Datum November, 2022

Korrekturmaßnahmen-ID AX057/22/S oder  
AX058/22/S

## **Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme**

**Betreff: Mehrere Probleme bei Sensis- oder Sensis Vibe-Systemen der Version VD12A**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem Sensis/Sensis Vibe-System und eine durchzuführende Korrekturmaßnahme informieren. Dieses Anschreiben betrifft vier potenzielle Softwareprobleme.

### **Problem 1: Fehlermeldung „PASSWORD STORE CORRUPTED“ beim Hochfahren des Systems**

#### **Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?**

In seltenen Fällen (z. B. nach einer ungeplanten und unkontrollierten Abschaltung über den Netzschalter) kann es vorkommen, dass beim späteren Starten von syngo anstelle der normalen funktionalen Bedienoberfläche von Sensis Vibe folgende Meldung erscheint: „PASSWORD STORE CORRUPTED“ (Kennwortspeicher beschädigt).

#### **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. Dem System fehlen interne Verbindungsinformationen, sodass das System nicht mehr genutzt werden kann, da die Sensis Vibe-Bedienoberfläche nicht startet. 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 Patientensicherheit bestehen, ist in jedem Fall dafür zu sorgen, dass die Patientenbehandlung 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.

**Problem 2: Absturz des Subsystems während der Untersuchung**

**Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?**

Die Sensis-Software kann aufgrund einer im Hintergrund laufenden Synchronisierung abstürzen. Das Problem lässt sich immer dann beobachten, wenn der lokale Cache eines Sensis Vibe-Clients aus einem der folgenden Gründe (\*) nur durch SHS-Kundendienstpersonal synchronisiert wird:

1. Ersteinrichtung eines neu gelieferten Sensis Vibe-Clients;
2. Software-Upgrade, wenn der lokale Cache zum ersten Mal in der neuen Software-Version eingerichtet wird;
3. Serviceanforderung beim Kundendienst, wenn ein Problem (z. B. in Verbindung mit der Synchronisierung des lokalen Cache) durch Zurücksetzen des lokalen Cache gelöst wird; oder
4. Verbindung eines Sensis Vibe-Clients mit verschiedenen Servern, insbesondere beim Wechsel zwischen der produktiven Umgebung und der Testumgebung des Kunden mit verschiedenen Datenbanken, wobei der lokale Cache jedes Mal zurückgesetzt werden muss.

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

Die Anwendung ist während der Synchronisierung des lokalen Cache nicht stabil. Wenn in diesem instabilen Zustand eine Patientenstudie gestartet wird, kann die Softwareanwendung abstürzen. Dadurch kann es zu einer Verzögerung beim Starten oder Fortsetzen der Untersuchung kommen und möglicherweise kann eine Studie auch nicht von der Bedienperson gestartet oder fortgesetzt werden.

**Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?**

Das Softwareproblem wurde im Rahmen der regulären Feldbeobachtung festgestellt. Grundursache des Problems sind die von dem zusätzlichen Synchronisierungsvorgang belegten Ressourcen.

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

Sollte eine Gefahr für die Patientensicherheit bestehen, ist in jedem Fall dafür zu sorgen, dass die Patientenbehandlung auf andere Weise fortgesetzt werden kann.

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

Bis der Patch verfügbar ist, wurde zunächst die Serviceanleitung dahingehend aktualisiert, dass die Datenbanklast zu prüfen ist. Damit kann das SHS-Kundendienstpersonal feststellen, wenn das System nach einem der oben beschriebenen Ereignisse (\*) stabil und bereit zur Übergabe ist. Die Software der betroffenen Systeme erhält ein Update, das dieses Problem korrigiert.

### **Problem 3: Absturz der Dialog-PC (DMC)-Anwendung beim Laden einer Studie**

#### **Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?**

Die DMC-Anwendung kann abstürzen, wenn nicht auf das Hinweisfenster „Die CO2-Einheit benötigt eine Kalibrierung. Bitte kontaktieren Sie Ihren Kundendienst.“ reagiert wird. Wenn der Benutzer nicht innerhalb einer Minute nach Erscheinen des Hinweisfensters auf diese Meldung reagiert, wird das Starten oder Fortsetzen der Untersuchung durch das Hinweisfenster blockiert und die Anwendung stürzt ab.

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

Wenn der Benutzer nicht reagiert, blockiert das Hinweisfenster das Starten der Untersuchung. Dadurch kann es zu einer Verzögerung beim Starten oder Fortsetzen der Untersuchung kommen und möglicherweise kann eine Studie auch nicht von der Bedienperson gestartet oder fortgesetzt werden.

#### **Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?**

Das Softwareproblem wurde im Rahmen der regulären Feldbeobachtung festgestellt.

Die Ursache liegt darin, dass der/ Benutzer beim Starten der Untersuchung nicht auf das Hinweisfenster bezüglich CO2-Kalibrierung reagiert hat. Dies führt zum Absturz der Software aufgrund einer Proxy-Zeitüberschreitung im Software-Subsystem.

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

Bitte reagieren Sie innerhalb einer Minute nach Erscheinen des Hinweisfensters auf die Meldung bezüglich CO2-Kalibrierung. Falls die Software bereits abgestürzt ist, weil nicht reagiert wurde, starten Sie das System neu, um seine Funktionsfähigkeit wiederherzustellen, wie in der Gebrauchsanweisung des Systems beschrieben.

Sollte eine Gefahr für die Patientensicherheit bestehen, ist in jedem Fall dafür zu sorgen, dass die Patientenbehandlung 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.

### **Problem 4: Softwareabsturz aufgrund eines systeminternen Timeouts**

#### **Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?**

Die zentrale Softwarekomponente, die das Handling der Studie und den Komponentenverkehr insgesamt verwaltet, muss eine Antwort von der Softwarekomponente erhalten, die die Studie erstellt, wenn sie aus dem Terminplaner heraus gestartet wird. Wenn der Benutzer eine Studie aus dem Terminplaner startet, kann es in seltenen Fällen vorkommen, dass die Komponente, die die Studie erstellt, den Start der Studie nicht innerhalb von drei Minuten verarbeiten kann, was zu einem Timeout in der zentralen Komponente führt.

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

Die Anwendung ist bei langsamer Reaktion nicht stabil. Wenn in diesem instabilen Zustand eine Patientenstudie gestartet wird, kann die Softwareanwendung abstürzen. Dadurch kann es zu einer Verzögerung beim Starten oder Fortsetzen der Untersuchung kommen und möglicherweise kann eine Studie auch nicht von der Bedienperson gestartet oder fortgesetzt werden.

#### **Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?**

Das Softwareproblem wurde im Rahmen der regulären Feldbeobachtung festgestellt. Grundursache ist ein systeminternes Timeout.

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

Bitte starten Sie das System neu, um seine Funktionsfähigkeit wiederherzustellen, wie in der Gebrauchsanweisung des Systems beschrieben.

Sollte eine Gefahr für die Patientensicherheit bestehen, ist in jedem Fall dafür zu sorgen, dass die Patientenbehandlung 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?**

Unser Kundendienst wird 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 AX059/22/S an betroffene Kunden verteilt.

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

Eine Nachuntersuchung von Patienten halten wir in den oben beschriebenen Fällen (Problem 1 bis 4) 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

Siemens Healthcare GmbH  
Business Area Advanced Therapies (AT)

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

Email: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto: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