

À tous les utilisateurs des systèmes Sensis ou Sensis Vibe suivants

Nom de produit/ nom commercial :	Sensis, Sensis Vibe Hemo, Sensis Vibe Combo	Date	Novembre, 2022
UDI-DI :	4056869010137, 4056869010199, 4056869010205	ID de l'action corrective	AX058/22/S ou AX057/22/S

Informations de sécurité (CSI) relatives à une action corrective sur site

Objet : plusieurs problèmes concernant les systèmes VD12A Sensis ou Sensis Vibe

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Sensis/Sensis Vibe et de l'action corrective qui sera entreprise.

Ce courrier traite de quatre problèmes logiciels potentiels.

Problème 1 : "GESTIONNAIRE DE MOT DE PASSE CORROMPU" message d'erreur au cours du démarrage du système

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Dans de rares cas, (par ex. si un arrêt non planifié et non guidé est déclenché via la touche d'alimentation), il est possible qu'au cours d'un démarrage syngo ultérieur, un message d'erreur apparaisse au lieu de l'interface utilisateur fonctionnelle normale de Sensis Vibe, ce message indiquera : "GESTIONNAIRE DE MOT DE PASSE CORROMPU".

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques éventuels ?

Au cours du démarrage suivant, cette défaillance logicielle est susceptible de rendre le système inutilisable, dans la mesure où le fichier de mot de passe crypté peut devenir corrompu ou perdu. Des informations de communication internes du système sont manquantes et en conséquence le système ne peut plus être utilisé car l'interface utilisateur de Sensis Vibe ne démarre plus. Il ne sera plus possible de démarrer ou de poursuivre cette procédure, ce qui pourra entraîner un retard ou une interruption de la procédure en raison de l'indisponibilité du système.

Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?

Le problème a été décelé dans le cadre des observations menées sur le terrain.

La cause est une défaillance système due à une corruption ou à une perte du fichier de mot de passe crypté.

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, President and Chief Executive Officer;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Chairman of the Supervisory Board: Ralf P. Thomas
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105
SCF V12

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques possibles liés à ce problème ?

Si possible, le client doit toujours effectuer un redémarrage ou un arrêt du système guidé via le Menu d'arrêt syngo, comme décrit dans le manuel d'utilisation. Assurez-vous toujours que le traitement du patient peut être poursuivi d'une autre manière si la sécurité du patient est potentiellement compromise.

Quelles sont les mesures prises par le fabricant pour éviter les risques ?

Le logiciel des systèmes concernés sera mis à jour pour corriger ce problème.

Problème 2 : Blocage du sous-système pendant l'examen

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Le logiciel Sensis est susceptible de se bloquer en raison de la synchronisation en cours en arrière-plan. Ce problème peut être observé dès lors que le cache local du système Sensis Vibe Client est en cours de synchronisation en raison d'une des raisons suivantes (*) par le personnel de maintenance SHS uniquement :

1. démarrage initial d'un système Sensis Vibe Client nouvellement livré ;
2. mise à niveau logicielle lorsque le cache local est configuré pour la première fois dans la nouvelle version logicielle ;
3. appel au service à la clientèle lorsqu'un problème (par ex. dans la synchronisation du cache local) est résolu en réinitialisant le cache local ; ou
4. connexion d'un système Sensis Vibe Client à différents serveurs, en particulier le passage entre l'environnement de production et l'environnement de test du client, avec différentes bases de données qui requièrent à chaque fois une réinitialisation du cache local.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques éventuels ?

L'application ne se trouvera pas dans un état stable au cours de la synchronisation du cache local. Dans le cas où une étude patient est lancée dans un état instable, l'application logicielle est susceptible de se bloquer. Ce blocage du logiciel peut entraîner un retard au lancement ou à la poursuite de l'examen et peut également empêcher l'opérateur de démarrer ou de poursuivre une étude.

Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?

Le problème logiciel a été décelé dans le cadre des observations régulières menées sur le terrain. La cause de ce problème est dû aux ressources qui sont affectées au processus de synchronisation supplémentaire.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques possibles liés à ce problème ?

Assurez-vous toujours que le traitement du patient peut être poursuivi d'une autre manière si la sécurité du patient est potentiellement compromise.

Quelles sont les mesures prises par le fabricant pour éviter les risques ?

En attendant que le correctif soit disponible, les instructions de maintenance ont été actualisées pour vérifier la charge de la base de données. Cela permet au personnel de maintenance SHS de déterminer si le système est stable et prêt à être remis après l'un des événements décrits ci-dessus (*).

Le logiciel des systèmes concernés sera mis à jour pour corriger ce problème.

Problème 3 : Blocage de l'application "Dialog Monitor Computer" (DMC) lors du chargement d'une étude

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

L'application DMC est susceptible de se bloquer lorsqu'on ne répond pas à la boîte de message "Le module CO2 nécessite un étalonnage. Veuillez contacter votre représentant Siemens." La boîte de message bloque le démarrage ou la poursuite du flux de travail de l'examen si l'utilisateur ne répond pas à la boîte de message dans la minute suivant l'apparition de celle-ci, cela entraînera un blocage de l'application.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques éventuels ?

La boîte de message bloquera le flux de travail de l'examen si l'utilisateur ne répond pas. Ce blocage du logiciel peut entraîner un retard au lancement ou à la poursuite de l'examen et peut également empêcher l'opérateur de démarrer ou de poursuivre une étude.

Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?

Le problème logiciel a été décelé dans le cadre des observations régulières menées sur le terrain. La cause de ce problème est la suivante : au début de l'examen, l'utilisateur n'a pas répondu à la boîte de message associée à l'étalonnage CO2. Cela conduit à un blocage logiciel en raison du dépassement d'un délai d'attente du sous-système logiciel.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques possibles liés à ce problème ?

Veuillez répondre à la boîte de message Étalonnage CO2 dans la minute qui suit son apparition. S'il y a déjà eu un blocage logiciel car celui-ci ne répond pas, veuillez redémarrer le système ou récupérer les fonctionnalités du système, comme indiqué dans le manuel d'utilisation du système.

Assurez-vous toujours que le traitement du patient peut être poursuivi d'une autre manière si la sécurité du patient est potentiellement compromise.

Quelles sont les mesures prises par le fabricant pour éviter les risques ?

Le logiciel des systèmes concernés sera mis à jour pour corriger ce problème.

Problème 4 : Le logiciel se bloque en raison du dépassement d'une temporisation du système

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Le composant logiciel central qui s'occupe de la gestion de l'étude et du trafic du composant global requiert une réponse du composant logiciel qui crée l'étude lors de son démarrage depuis le planificateur. Lorsqu'un utilisateur lance une étude depuis le planificateur, dans de rares cas le composant qui crée l'étude n'est pas en mesure de traiter le démarrage de l'étude dans les 3 minutes, ce qui conduira à un dépassement de la temporisation au niveau du composant central.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques éventuels ?

L'application ne se trouvera pas dans un état stable en raison d'une réponse trop lente. Dans le cas où une étude patient est lancée dans un état instable, l'application logicielle est susceptible de se bloquer. Ce blocage du logiciel peut entraîner un retard au lancement ou à la poursuite de l'examen et peut également empêcher l'opérateur de démarrer ou de poursuivre une étude.

Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?

Le problème logiciel a été décelé dans le cadre des observations régulières menées sur le terrain. La cause de ce problème est due à un dépassement de temporisation du système.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques possibles liés à ce problème ?

Veillez redémarrer le système comme indiqué dans le manuel d'utilisation du système pour récupérer les fonctionnalités du système.

Assurez-vous toujours que le traitement du patient peut être poursuivi d'une autre manière si la sécurité du patient est potentiellement compromise.

Quelles sont les mesures prises par le fabricant pour éviter les risques ?

Le logiciel des systèmes concernés sera mis à jour pour corriger ce problème.

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

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention sur votre site. N'hésitez pas à prendre contact avec lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX059/22S.

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système ?

Dans le cas présent, nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer les patients en raison des problèmes décrits ci-dessus (points 1 à 4).

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.

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

Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,
Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA de

Produit(s):

Numéro d' équipement:

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

3 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n'êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : DE FR IT

Nom & Titre	Date & Signature