

A tutti gli utenti dei seguenti sistemi Sensis o Sensis Vibe

Nome prodotto/ Nome commerciale:	Sensis, Sensis Vibe Hemo, Sensis Vibe Combo		
UDI-DI:	4056869010137, 4056869010199, 4056869010205	Data	Novembre 2022
		ID azione correttiva	AX058/22/S o AX057/22/S

## Informazioni di sicurezza per il cliente per azione correttiva di sicurezza locale

**Oggetto: Vari problemi relativi ai sistemi VD12A Sensis o Sensis Vibe**

Gentili Clienti,

Desideriamo informarvi circa un possibile problema che riguarda il sistema Sensis/Sensis Vibe e un'azione correttiva che verrà implementata. Questa comunicazione riguarda quattro potenziali problemi software.

### **Problema 1: Messaggio di errore "PASSWORD STORE CORRUPTED" (Archivio password danneggiato) durante l'avvio del sistema**

#### **Di che problema si tratta e quando si verifica?**

In rari casi (ad esempio, se si esegue uno spegnimento non pianificato e non guidato premendo il pulsante di alimentazione Power), è possibile che durante l'avvio successivo di syngo venga visualizzato il seguente messaggio di errore anziché la normale interfaccia utente funzionale di Sensis Vibe: "PASSWORD STORE CORRUPTED" (Memorizzazione password corrotta).

#### **Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i possibili rischi?**

All'avvio successivo, questo errore software può rendere inutilizzabile il sistema, dato che il file delle password crittografate può risultare danneggiato o andare perso. Il sistema non dispone delle informazioni di comunicazione interne e di conseguenza non può più essere utilizzato, dato che l'interfaccia utente di Sensis Vibe non si avvia. Non è possibile avviare o continuare la procedura e questo può comportare un ritardo o un'interruzione della stessa a causa dell'indisponibilità del sistema.

#### **Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?**

La situazione è stata identificata durante l'osservazione locale.

La causa principale è un errore software dovuto al danneggiamento o alla perdita del file delle password crittografate.

**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

**Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?**

Se possibile, lo spegnimento o il riavvio del sistema devono sempre avvenire attraverso il menu Shutdown (Spegnimento) di syngo, come descritto nelle Istruzioni d'uso. Accertarsi in ogni caso di poter proseguire in altro modo il trattamento del paziente qualora sussistano pericoli per la sicurezza dello stesso.

**Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?**

Il software nei sistemi interessati verrà aggiornato per correggere il problema.

**Problema 2: Crash del sottosistema durante l'esame**

**Di che problema si tratta e quando si verifica?**

Il software Sensis può subire un crash a causa della sincronizzazione che si sta svolgendo in background. Questo problema si verifica ogni volta che la cache locale di un client Sensis Vibe viene sincronizzata per uno dei seguenti motivi (\*) solo dal personale della manutenzione SHS:

1. Setup iniziale di un client Sensis Vibe appena consegnato;
2. Aggiornamento del software in occasione del primo setup della cache locale nella nuova versione software;
3. Chiamata all'Assistenza tecnica, quando un problema (ad es., di sincronizzazione della cache locale) deve essere risolto mediante reset della cache locale; oppure
4. Collegamento di un client Sensis Vibe a più server, in particolare quando si commuta tra l'ambiente operativo e quello di test del client con database diversi, e questo richiede ogni volta il reset della cache locale.

**Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i possibili rischi?**

L'applicazione non si trova in uno stato stabile durante la sincronizzazione della cache locale. Se lo studio di un paziente viene avviato in questo stato instabile, l'applicazione software può subire un crash. Ciò può comportare un ritardo nell'inizio o nella continuazione dell'esame e può anche impedire all'operatore di iniziare o continuare uno studio.

**Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?**

Questo problema software è stato identificato durante la regolare osservazione locale. La causa principale sono le risorse allocate per il processo di sincronizzazione aggiuntivo.

**Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?**

Accertarsi in ogni caso di poter proseguire in altro modo il trattamento del paziente qualora sussistano pericoli per la sicurezza dello stesso.

**Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?**

Per il momento, in attesa che sia disponibile un correttivo software, sono state aggiornate le istruzioni per l'assistenza tecnica in modo che venga controllata la percentuale di carico del database. Il personale dell'assistenza tecnica SHS sarà così in grado di determinare quando il sistema è stabile e pronto per essere utilizzato dopo che si è verificato uno degli eventi descritti sopra (\*).  
Il software nei sistemi interessati verrà aggiornato per correggere il problema.

### **Problema 3: Crash dell'applicazione DMC (Dialog Monitor Computer) durante il caricamento di uno studio**

#### **Di che problema si tratta e quando si verifica?**

L'applicazione DMC potrebbe subire un crash se non si reagisce al messaggio "CO2 module requires calibration. Please contact your service representative." (Calibrazione richiesta per il modulo CO2. Contattare il l'assistenza tecnica). Il messaggio blocca l'avvio o la continuazione del workflow e, se l'utente non reagisce entro un minuto dopo la sua comparsa, provoca il crash dell'applicazione.

#### **Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i possibili rischi?**

Se l'utente non reagisce, il messaggio visualizzato blocca il workflow di inizio esame. Ciò può comportare un ritardo nell'inizio o nella continuazione dell'esame e può anche impedire all'operatore di iniziare o continuare uno studio.

#### **Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?**

Questo problema software è stato identificato durante la regolare osservazione locale.

La causa principale è il fatto che all'inizio dell'esame l'utente non ha risposto al messaggio relativo alla calibrazione CO2. La conseguenza è un crash del software dovuto a un timeout del proxy nel sottosistema software.

#### **Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?**

È necessario rispondere al messaggio CO2 calibration (Calibrazione CO2) entro un minuto dalla sua comparsa. Se si è già verificato un crash a causa della mancata risposta, riavviare il sistema per ripristinarne la funzionalità, come descritto nelle Istruzioni d'uso del sistema.

Accertarsi in ogni caso di poter proseguire in altro modo il trattamento del paziente qualora sussistano pericoli per la sicurezza dello stesso.

#### **Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?**

Il software nei sistemi interessati verrà aggiornato per correggere il problema.

### **Problema 4: Crash del software dovuto a timeout interno del sistema**

#### **Di che problema si tratta e quando si verifica?**

Il componente software centrale che controlla la gestione dello studio e il traffico globale dei componenti attende necessariamente una risposta dal componente software che crea lo studio quando questo viene avviato dallo schedulatore. Se l'utente avvia lo studio dallo schedulatore, in rari casi il componente che crea lo studio non è in grado di gestire l'avvio dello studio entro 3 minuti, provocando un timeout nel componente centrale.

#### **Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i possibili rischi?**

L'applicazione non si troverà in uno stato stabile durante la risposta lenta. Se lo studio di un paziente viene avviato in questo stato instabile, l'applicazione software può subire un crash. Ciò può comportare un ritardo nell'inizio o nella continuazione dell'esame e può anche impedire all'operatore di iniziare o continuare uno studio.

#### **Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?**

Questo problema software è stato identificato durante la regolare osservazione locale.

La causa principale è un timeout interno del sistema.

**Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?**

Il sistema va riavviato per ripristinarne la funzionalità, rispettando le Istruzioni d'uso del sistema. Accertarsi in ogni caso di poter proseguire in altro modo il trattamento del paziente qualora sussistano pericoli per la sicurezza dello stesso.

**Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?**

Il software nei sistemi interessati verrà aggiornato per correggere il problema.

**Come verrà implementata l'azione correttiva?**

Il nostro servizio di assistenza vi contatterà per un appuntamento per eseguire l'azione correttiva. Se lo desiderate, potete rivolgervi al nostro servizio di assistenza tecnica per anticipare l'appuntamento. Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX059/22/S.

**Quali rischi vi sono per i pazienti esaminati o trattati in precedenza con questo sistema?**

Valutiamo che non è necessario riesaminare i pazienti in relazione ai problemi (da 1 a 4) sopra descritti.

È importante assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti in questione nell'ambito della propria organizzazione e tutte le persone eventualmente interessate ricevano le informazioni di sicurezza fornite nel presente avviso e ne osservino le raccomandazioni.

Vi ringraziamo per la comprensione e la collaborazione riguardo a questo avviso di sicurezza e vi preghiamo di informare immediatamente il personale interessato. Vi invitiamo inoltre a conservare questo avviso di sicurezza insieme alla documentazione correlata al prodotto. Vi invitiamo a conservare queste informazioni almeno finché non sono state finalizzate le contromisure.

Vi preghiamo di inoltrare queste informazioni di sicurezza anche ad eventuali altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da questa misura.

Se il dispositivo è stato venduto e pertanto non è più in vostro possesso, vi chiediamo gentilmente di inoltrare questo avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Se possibile, vi saremmo grati se poteste anche informarci circa l'identità del nuovo proprietario del dispositivo.

Cordiali saluti

Si prega di restituire il modulo firmato **entro 7 giorni** a:

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

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

## 1 FSCA da

Prodotto(i):

Numero(i) di impianto:

## 2 Dettagli del cliente

Istituzione / ospedale / azienda:

Via e no.:

Codice postale, città:

Contatta:

## 3 Conferma del cliente

Firmando, riconoscete di aver ricevuto il suddetto avviso in merito alla sicurezza del prodotto (Informazioni per i clienti) e una comunicazione efficace e comprensibile.

Se non siete interessati da questa misura, vi preghiamo di indicarne i motivi:

Se desiderate un'altra lingua dell'avviso di sicurezza del prodotto, spuntatela:

DE  FR  IT

Nome e Titolo	Data e Firma