

An alle Nutzer der folgenden Sensis- oder Sensis Vibe-Systeme mit VD15B

Produkt/	Sensis	EU-SRN	DE-MF-000006122
Handelsname:	Sensis Vibe Hemo	Datum	November 2023
	Sensis Vibe Combo	Kennung der	AX010/23/S
	4056869010137	Korrekturmaßna	
UDI-DI:	4056869010199	hme	
	4056869010205		

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Möglicher Absturz der Anwendung Sensis während der Untersuchung bei Verwendung der Sensis Dokumentation

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem Sensis- oder Sensis Vibe-System mit Version VD15B und eine durchzuführende Korrekturmaßnahme informieren.

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Bei Verwendung der Dokumentationsfunktion von Sensis kann es vorkommen, dass die Anwendung abstürzt, während einmalige Berichterstattungsereignisse der Studie (Ereignisse des Typs 1, nähere Definition siehe Administratorhandbuch) hinzugefügt werden.

Welche Auswirkungen ergeben sich auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Aufgrund des Code-Fehlers kann es vorkommen, dass das System die Position des Ereignisses Typ 1 in der zugrunde liegenden Datenbank mit der Aufnahmeereignis-Objekt-ID verknüpft, die jede Art von Aufnahmeereignis kennzeichnet. Wenn dieser Umstand eintritt, besteht die Möglichkeit, dass das letzte Aufnahmeereignis mit derselben Objekt-ID gelöscht wird. Dies kann im schlimmsten Fall sogar eine Beschädigung der Studie verursachen und zum Absturz der Anwendung führen. In diesem Fall kann die Studie nicht mehr geladen werden, was vom System jedoch nicht durch eine entsprechende Meldung angezeigt wird. Der Bediener versucht möglicherweise erneut vergebens, die Studie zu laden, anstatt eine neue Studie zu erstellen.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Softwareproblem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt.

Die Ursache ist ein Fehler im Software-Code, der nicht den Ereignistyp, sondern nur die Ereignisnummer zur Identifizierung des Ereignisses aus dem Repository überprüft. Folglich wurde ein Aufnahmeereignis anstatt eines Berichterstattungsereignisses zurückgegeben und dann gelöscht.

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

Wenn die Dokumentationsfunktion von Sensis verwendet wird und das beschriebene Szenario auftritt, sollte die Untersuchung fortgesetzt werden, indem für denselben Patienten eine neue Studie geöffnet wird, ohne Berichterstattungsereignisse des Typs 1 hinzuzufügen.

Sie können stattdessen reine Freitextkommentare (Prozedurnotizen) hinzufügen und die gewünschten Informationen in diese Kommentare manuell einfügen.

Sorgen Sie dafür, dass die Behandlung des Patienten auf andere Weise fortgesetzt werden kann, sollte eine Gefahr für die Sicherheit des Patienten bestehen.

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

Die Software erhält ein Update, das dieses Problem behebt.

Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zu vereinbaren und das Update Ihres Systems mit der aktualisierten Softwareversion durchzuführen. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an den Kundendienst wenden.

Dieses Schreiben wird als Update AX038/23/S an betroffene Kunden verteilt.

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

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

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Bediener 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.

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 AX 010 + 038-23-S vom 05.12.2023

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