

Svim korisnicima sljedećih sustava Sensis ili Sensis Vibe

Naziv proizvoda /
trgovački naziv: Sensis,
Sensis Vibe Hemo,
Sensis Vibe Combo

UDI-DI: 4056869010137,
4056869010199,
4056869010205

EU-SRN

DE-MF-000006122

E-pošta

advancedtherapies-
fsca.team@siemens-healthineers.com

Datum

Identifikacijska oznaka AX058/22/S ili AX057/22/S
korektivne radnje

Informacije o sigurnosti za korisnika (engl. Customer Safety Information, CSI) za korektivnu radnju povezanu sa sigurnosti uporabe uređaja

Predmet: više problema u vezi sa sustavima VD12A Sensis ili Sensis Vibe

Poštovani korisnici,

željeli bismo vas obavijestiti o mogućem problemu u vezi s vašim sustavom Sensis / Sensis Vibe i o korektivnoj radnji koja će biti izvedena.

Ovaj dopis za korisnike odnosi se na četiri moguća softverska problema.

Problem 1: poruka o pogrešci „PASSWORD STORE CORRUPTED” (POHRANA LOZINKE OŠTEĆENA) tijekom pokretanja sustava

U čemu je problem i kada se on javlja?

U rijetkim slučajevima (primjerice, ako se pokrene neplanirano i nenavodeno isključivanje uporabom gumba za isključivanje) moguće je da se prilikom kasnijeg pokretanja sustava syngo umjesto normalnog funkcionalnog korisničkog sučelja sustava Sensis Vibe pojavi poruka o pogrešci sljedećeg sadržaja: „PASSWORD STORE CORRUPTED” (POHRANA LOZINKE OŠTEĆENA).

Koji je utjecaj na rad sustava i koji su mogući rizici?

Tijekom sljedećeg pokretanja zbog te pogreške softvera može biti nemoguće upotrebljavati sustav zato što šifrirana datoteka lozinke može biti oštećena ili izgubljena. Za sustav nedostaju informacije o internoj komunikaciji te se više ne može upotrebljavati zato što se korisničko sučelje sustava Sensis Vibe ne pokreće. Postupak ne bi bilo moguće pokrenuti ili nastaviti, što može dovesti do odgode ili prekida postupka zbog nedostupnosti sustava.

Kako je problem uočen i koji je glavni uzrok problema?

Problem je uočen tijekom inspekcije na lokaciji.

Glavni uzrok jest pogreška softvera zbog oštećenja ili gubitka šifrirane datoteke lozinke.

Koje korake mora poduzeti korisnik kako bi spriječio moguće rizike povezane sa spomenutim problemom?

Ako je moguće, korisnik bi uvijek trebao ponovno pokrenuti ili isključiti sustav putem izbornika za isključivanje sustava syngo kao što je opisano u korisničkom priručniku. U svakom slučaju, pobrinite se da je liječenje pacijenta moguće nastaviti na druge načine u slučaju bilo kakve moguće opasnosti u vezi sa sigurnošću pacijenta.

Što poduzima proizvođač kako bi se umanjili mogući rizici?

Kako bi se navedeni problem riješio, ažurirat će se softver zahvaćenih sustava.

Problem 2: pad podsustava za vrijeme pregleda

U čemu je problem i kada se on javlja?

Može doći do pada softvera Sensis zbog sinkronizacije koja je u tijeku u pozadini.

Problem je vidljiv samo servisnom osoblju SHS-a kada se lokalna predmemorija klijenta Sensis Vibe sinkronizira zbog jednog od razloga u nastavku (*):

1. početno postavljanje novog isporučenog klijenta Sensis Vibe
2. nadogradnja softvera kada se lokalna predmemorija prvi puta postavlja u novoj inačici softvera
3. servisni poziv službi za korisnike kada se problem (npr. u lokalnoj sinkronizaciji predmemorije) riješi ponovnim postavljanjem lokalne predmemorije ili
4. spajanje klijenta Sensis Vibe na različite poslužitelje, posebice prebacivanjem između okruženja za proizvodnju i testiranje korisnika s različitim bazama podataka za koje je potrebno svaki puta ponovno postaviti lokalnu predmemoriju.

Koji je utjecaj na rad sustava i koji su mogući rizici?

Aplikacija neće biti u stabilnom stanju tijekom sinkronizacije lokalne predmemorije. Ako se pretraga pacijenta započne u tom nestabilnom stanju, može doći do pada softverske aplikacije. To može uzrokovati odgodu početka ili nastavka pregleda i može spriječiti korisnika da započne ili nastavi pretragu.

Kako je problem uočen i koji je glavni uzrok problema?

Softverski problem uočen je tijekom redovite inspekcije na lokaciji.

Glavni uzrok tog problema su resursi dodijeljeni za dodatni postupak sinkronizacije.

Koje korake mora poduzeti korisnik kako bi spriječio moguće rizike povezane sa spomenutim problemom?

U svakom slučaju, pobrinite se da je liječenje pacijenta moguće nastaviti na druge načine u slučaju bilo kakve moguće opasnosti u vezi sa sigurnošću pacijenta.

Što poduzima proizvođač kako bi se umanjili mogući rizici?

Zasad, dok zakrpa nije dostupna, upute servisne službe ažurirane su i upućuju na provjeru opterećenja baze podataka. Time se servisnom osoblju SHS-a omogućuje da odredi kada je sustav stabilan i spreman za primopredaju nakon jednog od prethodno opisanih događaja (*).

Kako bi se navedeni problem riješio, ažurirat će se softver zahvaćenih sustava.

Problem 3: pad aplikacije Dialog Monitor Computer (DMC) prilikom učitavanja pretrage

U čemu je problem i kada se on javlja?

Može doći do pada aplikacije DMC kada se ne odgovori na okvir poruke „CO2 module requires calibration. Please contact your service representative.” (Potrebna je kalibracija modula za CO2. Obratite se svojem zastupniku servisne službe.) Tim se okvirom poruke blokira radni postupak početka ili nastavka pregleda; ako korisnik na to ne odgovori unutar jedne minute od pojave okvira poruke, doći će do pada aplikacije.

Koji je utjecaj na rad sustava i koji su mogući rizici?

Okvir poruke blokirat će radni postupak početka pregleda ako korisnik ne da odgovor. To može uzrokovati odgodu početka ili nastavka pregleda i može spriječiti korisnika da započne ili nastavi pretragu.

Kako je problem uočen i koji je glavni uzrok problema?

Softverski problem uočen je tijekom redovite inspekcije na lokaciji.

Glavni uzrok problema jest to što korisnik na početku pregleda nije odgovorio na okvir poruke vezan uz kalibraciju CO2. To je dovelo do pada softvera zbog isteka vremena proxy poslužitelja u podsustavu softvera.

Koje korake mora poduzeti korisnik kako bi spriječio moguće rizike povezane sa spomenutim problemom?

Odgovorite na poruku o kalibraciji CO2 unutar jedne minute od njezine pojave. Ako je već došlo do pada softvera zbog toga što nije bilo odgovora, ponovno pokrenite sustav kako biste povratili funkcionalnost sustava, kao što je opisano u korisničkom priručniku sustava.

U svakom slučaju, pobrinite se da je liječenje pacijenta moguće nastaviti na druge načine u slučaju bilo kakve moguće opasnosti u vezi sa sigurnošću pacijenta.

Što poduzima proizvođač kako bi se umanjili mogući rizici?

Kako bi se navedeni problem riješio, ažurirat će se softver zahvaćenih sustava.

Problem 4: pad softvera zbog unutarnjeg isteka vremena sustava

U čemu je problem i kada se on javlja?

Središnja komponenta softvera koja upravlja rukovanjem pretragom i ukupnim prometom komponente zahtijeva odgovor od softverske komponente koja izrađuje pretragu kada je pokreće iz planera. Kada korisnik pokrene pretragu iz planera, u rijetkim slučajevima komponenta koja izrađuje pretragu ne može obraditi početak pretrage unutar 3 minute, što će dovesti do isteka vremena središnje komponente.

Koji je utjecaj na rad sustava i koji su mogući rizici?

Aplikacija neće biti u stabilnom stanju tijekom sporog odgovora. Ako se pretraga pacijenta započne u tom nestabilnom stanju, može doći do pada softverske aplikacije. To može uzrokovati odgodu početka ili nastavka pregleda i može spriječiti korisnika da započne ili nastavi pretragu.

Kako je problem uočen i koji je glavni uzrok problema?

Softverski problem uočen je tijekom redovite inspekcije na lokaciji. Glavni je uzrok unutarnji istek vremena sustava.

Koje korake mora poduzeti korisnik kako bi spriječio moguće rizike povezane sa spomenutim problemom?

Ponovno pokrenite sustav kako biste povratili funkcionalnost sustava, kao što je opisano u korisničkom priručniku sustava.

U svakom slučaju, pobrinite se da je liječenje pacijenta moguće nastaviti na druge načine u slučaju bilo kakve moguće opasnosti u vezi sa sigurnošću pacijenta.

Što poduzima proizvođač kako bi se umanjili mogući rizici?

Kako bi se navedeni problem riješio, ažurirat će se softver zahvaćenih sustava.

Na koji će se način primijeniti korektivna radnja?

Naša će vas servisna organizacija kontaktirati radi zakazivanja termina za izvođenje korektivne radnje. Obratite se našoj servisnoj organizaciji za raniji termin.

Ovaj se dopis dostavlja svim korisnicima na koje se odnosi kao ažuriranje AX059/22/S.

Koji rizici postoje za pacijente koji su prethodno pregledani ili liječeni uz primjenu ovog sustava?

Smatramo da ponovni pregled pacijenata zbog prethodno navedenih problema (problemi od 1 do 4) nije potreban.

Pobrinite se da svi korisnici zahvaćenih proizvoda u vašoj organizaciji i sve ostale osobe koje bi možda trebale biti informirane dobiju relevantne informacije vezane uz sigurnost navedene u ovoj obavijesti i da se pridržavaju preporuka koje ona sadrži.

Hvala vam na razumijevanju i suradnji vezano uz ovu sigurnosnu obavijest i molimo vas da svojem osoblju odmah date odgovarajuće upute. Ovu sigurnosnu obavijest propisno pohranite u svoju evidenciju vezanu za ovaj proizvod. Molimo da ove informacije čuvate barem do dovršetka uvođenja mjera.

Molimo vas da proslijedite ove sigurnosne informacije i drugim organizacijama na koje se bi se ova mjera mogla odnositi.

Ako je uređaj prodan i ako ga više ne posjedujete, molimo vas da proslijedite ovu sigurnosnu obavijest novom vlasniku. Također vas molimo da nas obavijestite o identitetu novog vlasnika uređaja, ako je to moguće.

Srdačan pozdrav