

Siemens Healthcare S.r.l., Via Vipiteno, 4 - 20128 Milano

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Modality Manager Ernesto Maurizio Saccone
Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax (+39) 02.2436.3431
e-mail ernesto.saccone@siemens-healthineers.com
Data 24.11.2022

Avviso di sicurezza AX059/22/S

A tutti gli utilizzatori dei sistemi
Sensis, Sensis Vibe Hemo, Sensis Vibe Combo

UDI-DI:
4056869010137
4056869010199
4056869010205

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

Gentile Cliente,

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

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 sta effettuando 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 del cliente e quello di test con database diversi il quale 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 sul campo.
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 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 sul campo.

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 schedatore. Se l'utente avvia lo studio dallo schedatore, 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 sul campo. 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.

Nel caso in cui questo dispositivo/apparecchio sia stato venduto e quindi non sia più in Suo possesso, La preghiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Inoltre, La preghiamo di segnalarci il nuovo proprietario del dispositivo/apparecchio.

La sicurezza del paziente riveste per noi carattere prioritario. Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Vi preghiamo inoltre di voler conservare una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di volerla inoltrare a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

- Le chiediamo di voler cortesemente rispedire il modulo di “conferma di avvenuta notifica” allegato al presente avviso di sicurezza tramite posta elettronica certificata a:

planning_healthcare@pec.siemens.it

oppure tramite e-mail a:

updates_usc.it@siemens-healthineers.com

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti La invitiamo a contattare il nostro Customer Services al numero 800.827.119

Nel ringraziarLa per la collaborazione Le inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.



GIUSEPPE BUCCI



FRANCESCO NADDEO