

A todos los usuarios de los siguientes sistemas Sensis o Sensis Vibe

Nombre de producto/Nombre comercial:	Sensis, Sensis Vibe Hemo, Sensis Vibe Combo		
UDI-DI:	4056869010137, 4056869010199, 4056869010205	EU-SRN	DE-MF-000006122
		Correo electrónico	atenciónclientes@siemens-healthineers.com
		Fecha	Noviembre 2022
		ID de la medida correctiva	AX058/22/S o AX057/22/S

## Información de seguridad para el cliente (ISC) sobre una medida correctiva in situ

**Asunto: Varios problemas que afectan a los sistemas Sensis o Sensis Vibe con la versión VD12A**

Estimado/a cliente:

Por la presente le informamos de un problema potencial que afecta al sistema Sensis/Sensis Vibe y la correspondiente medida correctiva.

En esta carta para el cliente se abordan cuatro problemas potenciales del software.

### **Problema 1: Mensaje de error "PASSWORD STORE CORRUPTED" (Almacén de contraseñas dañado) durante el arranque del sistema**

#### **¿Cuál es el problema y cuándo sucede?**

En raras ocasiones (p. ej., si se activa un apagado no planificado o no guiado usando el botón de encendido), es posible que, durante un inicio posterior de syngo, aparezca un mensaje de error, en lugar de la interfaz de usuario funcional normal de Sensis Vibe, que indica: "PASSWORD STORE CORRUPTED" (Almacén de contraseñas dañado).

#### **¿Qué impacto tiene en el funcionamiento del sistema y cuáles son los posibles riesgos?**

Este error puede hacer que, en el siguiente arranque del sistema, este no se pueda utilizar porque el archivo de contraseña cifrado puede haberse dañado o perdido. Al sistema le falta información de comunicación interna y, por lo tanto, deja de poderse utilizar porque no se inicia la interfaz de usuario

de Sensis Vibe. El procedimiento no podría iniciarse ni continuar, lo que puede dar lugar a un retraso o una interrupción de este debido a que el sistema no está disponible.

### **¿Cómo se ha identificado el problema y cuál es la causa subyacente?**

El problema se ha detectado durante una observación in situ.

La causa principal es un error de software que se produce al dañarse o perderse el archivo de contraseña cifrado.

### **¿Qué pasos debe seguir el usuario para evitar los posibles riesgos asociados con este problema?**

Si es posible, el cliente debe realizar el reinicio o el apagado guiado del sistema a través del menú Apagar de syngo, tal como se describe en el manual del operador. En cualquier caso, asegúrese de que el tratamiento del paciente se pueda continuar de otro modo si la seguridad del paciente corriera peligro.

### **¿Qué medidas va a adoptar el fabricante para reducir los posibles riesgos?**

El software de los sistemas afectados se actualizará para corregir el problema.

## **Problema 2: Bloqueo del subsistema durante el examen**

### **¿Cuál es el problema y cuándo sucede?**

El software Sensis puede bloquearse a causa de una sincronización en curso en segundo plano.

El problema puede observarse siempre que la caché local de un cliente de Sensis Vibe está siendo sincronizada únicamente por el personal de servicio técnico de SHS debido a uno de los motivos siguientes (\*):

1. Configuración inicial de un cliente de Sensis Vibe recién entregado;
2. Actualización del software cuando se configura la caché local por primera vez en la nueva versión de software;
3. Llamada de servicio al servicio de atención del cliente cuando un problema (p. ej., en caso de sincronización de caché local) se resuelve restableciendo la caché local; o bien
4. Conexión de un cliente de Sensis Vibe a distintos servidores, en particular al cambiar entre el entorno de producción y el de prueba del cliente que tienen bases de datos distintas, lo cual requiere un restablecimiento cada vez de la caché local.

### **¿Qué impacto tiene en el funcionamiento del sistema y cuáles son los posibles riesgos?**

La aplicación no será estable durante la sincronización de la caché local. En caso de que se haya iniciado un estudio de paciente en ese estado inestable, la aplicación de software puede bloquearse. Esto puede dar lugar a un retraso en el inicio o la continuación del examen y también puede impedir que el operador inicie o continúe un estudio.

### **¿Cómo se ha identificado el problema y cuál es la causa subyacente?**

El problema de software se detectó mediante la observación de rutina sobre el terreno.

La causa principal de este problema son los recursos asignados para el proceso de sincronización adicional.

**¿Qué pasos debe seguir el usuario para evitar los posibles riesgos asociados con este problema?**

En cualquier caso, asegúrese de que el tratamiento del paciente se pueda continuar de otro modo si la seguridad del paciente corriera peligro.

**¿Qué medidas va a adoptar el fabricante para reducir los posibles riesgos?**

De momento y hasta que haya un parche disponible, las instrucciones de servicio se han actualizado para comprobar la carga de la base de datos. Eso permite al personal de servicio técnico de SHS determinar cuándo el sistema está estable y listo para entregarse después de uno de los eventos antes descritos (\*).

El software de los sistemas afectados se actualizará para corregir el problema.

**Problema 3: La aplicación del PC del monitor de diálogo (DMC) se bloquea al cargar un estudio**

**¿Cuál es el problema y cuándo sucede?**

La aplicación DMC puede bloquearse si no se responde al cuadro de mensaje "CO2 module requires calibration. Please contact your service representative". (El módulo CO2 requiere calibración. Póngase en contacto con su representante de servicio). El cuadro de mensaje bloquea el inicio o la continuación del flujo de trabajo del examen si el usuario no responde a él en el plazo de un minuto después de que aparezca, lo cual hará que la aplicación se bloquee.

**¿Qué impacto tiene en el funcionamiento del sistema y cuáles son los posibles riesgos?**

El cuadro de mensaje bloqueará el inicio del flujo de trabajo del examen si el usuario no responde. Esto puede dar lugar a un retraso en el inicio o la continuación del examen y también puede impedir que el operador inicie o continúe un estudio.

**¿Cómo se ha identificado el problema y cuál es la causa subyacente?**

El problema de software se detectó mediante la observación de rutina sobre el terreno.

La causa principal es que durante el inicio del examen, el usuario no ha respondido a un cuadro de mensaje relacionado con la calibración de CO2. Eso da lugar a un bloqueo del software porque se ha agotado el tiempo de espera del proxy en el subsistema del software.

**¿Qué pasos debe seguir el usuario para evitar los posibles riesgos asociados con este problema?**

Responda al cuadro de mensaje de calibración de CO2 en el plazo de un minuto después de que haya aparecido. Si ya se ha producido un bloqueo del software por no haber respondido, reinicie el sistema para restaurar su funcionalidad como se describe en el manual del operador del sistema.

En cualquier caso, asegúrese de que el tratamiento del paciente se pueda continuar de otro modo si la seguridad del paciente corriera peligro.

**¿Qué medidas va a adoptar el fabricante para reducir los posibles riesgos?**

El software de los sistemas afectados se actualizará para corregir el problema.

**Problema 4: Bloqueo de software al agotarse el tiempo de espera interno del sistema**

### **¿Cuál es el problema y cuándo sucede?**

El componente central del software que gestiona el manejo de los estudios y el tráfico global de los componentes requiere que se reciba una respuesta del componente de software que crea el estudio cuando se inicia desde el planificador. Cuando el usuario inicia un estudio desde el planificador, en contadas ocasiones el componente que crea el estudio no puede procesar el inicio del estudio en un plazo de 3 minutos, lo que dará lugar a que se agote el tiempo de espera en el componente central.

### **¿Qué impacto tiene en el funcionamiento del sistema y cuáles son los posibles riesgos?**

La aplicación no estará en un estado estable en caso de respuesta lenta. En caso de que se haya iniciado un estudio de paciente en ese estado inestable, la aplicación de software puede bloquearse. Esto puede dar lugar a un retraso en el inicio o la continuación del examen y también puede impedir que el operador inicie o continúe un estudio.

### **¿Cómo se ha identificado el problema y cuál es la causa subyacente?**

El problema de software se detectó mediante la observación de rutina sobre el terreno. La causa principal es que se ha agotado el tiempo de espera interno del sistema.

### **¿Qué pasos debe seguir el usuario para evitar los posibles riesgos asociados con este problema?**

Reinicie el sistema para restaurar su funcionalidad como se describe en el manual del operador del sistema.

En cualquier caso, asegúrese de que el tratamiento del paciente se pueda continuar de otro modo si la seguridad del paciente corriera peligro.

### **¿Qué medidas va a adoptar el fabricante para reducir los posibles riesgos?**

El software de los sistemas afectados se actualizará para corregir el problema.

### **¿Cómo se implementará la medida correctiva?**

Nuestro Servicio Técnico se pondrá en contacto con usted para concertar una cita y aplicar la medida correctiva. Si desea obtener una cita antes, no dude en ponerse en contacto con nuestro Servicio Técnico. Esta carta se distribuirá a los clientes afectados como actualización AX059/22/S.

### **¿Qué riesgos existen para los pacientes examinados o tratados anteriormente con este sistema?**

No consideramos necesario volver a examinar a ningún paciente en los casos mencionados anteriormente (problemas del 1 al 4).

Asegúrese de que todos los usuarios de los productos afectados dentro de su organización, así como cualquier otra persona que deba ser informada, reciban la información sobre seguridad que se incluye en este aviso y cumplan las recomendaciones indicadas.

Agradecemos su comprensión y cooperación con respecto a este aviso de seguridad y le rogamos que instruya inmediatamente sobre este asunto a su personal. Asegúrese de que este aviso de seguridad se guarde como corresponda en los registros relacionados con el producto. Conserve esta información al menos hasta que las medidas correspondientes hayan finalizado.

Transmita esta información de seguridad a las demás organizaciones que pudieran verse afectadas por esta medida.

Si ha vendido el dispositivo y, por lo tanto, ya no está en su posesión, le rogamos que transmita este aviso de seguridad al nuevo propietario. También le agradeceríamos que nos comunicara la identidad del nuevo propietario del dispositivo, si es posible.

Atentamente,

*En cumplimiento con el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Siemens ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.*