

Всем пользователям систем Sensis и Sensis Vibe Combo с версией программного обеспечения VD12A

Изделие/Торговое наименование:	Sensis Vibe Combo, Sensis	EU-SRN	DE-MF-000006122
		Эл. почта	advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com
Номер модели:	11007642, 10764561	Дата	Июнь 2022 г.
		Идентификатор корректирующего действия	AX015/22/S

Информация по безопасности для клиентов о корректирующих действиях по обеспечению безопасности на местах эксплуатации

Тема: Проблемы подключения блока ComboBox

Уважаемый клиент,

Мы хотели бы сообщить вам о потенциальной проблеме в работе системы Sensis/Sensis Vibe и о необходимости проведения корректирующих действий.

В чем заключается проблема и когда она возникает?

При использовании блока Sensis/Sensis Vibe VD12A ComboBox может произойти разъединение связи во время первого за день обследования пациента или после более длительного периода бездействия системы Sensis Vibe, в результате чего основные физиологические показатели будут недоступны.

Каково воздействие на работу системы и каковы возможные риски?

Из-за отсутствия связи с блоком ComboBox система становится недоступной для лечения пациентов. В случае возникновения данной проблемы нормальную работу системы можно восстановить путем выключения и повторного запуска ПК. При этом требуемый цикл включения/выключения системы может вызвать задержку начала или продолжения обследования.

Как была обнаружена проблема и в чем заключается ее основная причина?

Проблема была выявлена в ходе регулярных наблюдений на местах эксплуатации. Основной причиной является несоответствующая конфигурация BIOS.

Siemens Healthcare GmbH

Руководство: Бернхард Монтаг (Bernhard Montag), Президент и главный исполнительный директор;
Дарлин Карон (Darleen Caron), Йохен Шмитц (Jochen Schmitz)

Председатель Наблюдательного совета: Ральф П. Томас (Ralf P. Thomas)
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Коммерческий реестр: Мюнхен, HRB 213821
Reg. № WEEE DE 64872105

Какие меры необходимо принять пользователю во избежание возможных рисков, связанных с этой проблемой?

Перезапустите ComboBox или всю систему через меню завершения сеанса Syngo в соответствии с дополнением к руководству оператора, распространяемым в комплекте с исправлением 3 для версии VD12A.

2.5 ComboBox

- Для выключения системы или перезагрузки ComboBox всегда используйте диалоговое окно завершения сеанса (**End session**).
 - Причина: перезагрузка и выключение ComboBox могут быть корректно выполнены только с помощью команд, предлагаемых в диалоговом окне завершения сеанса.
 - Последствия невыполнения: если вы не использовали диалоговое окно завершения сеанса для выключения системы, ComboBox может не выключиться.
Если вы не использовали диалоговое окно завершения сеанса для перезагрузки системы, может потребоваться дополнительная перезагрузка ComboBox для повторного включения функции приема сигналов.

Пока ComboBox или система загружается, необходимо проверить, можно ли продолжать лечение пациента другими способами, например, использовать альтернативную систему, как описано в руководстве оператора, если существует возможная угроза безопасности пациента.

Чтобы проверить, возникает ли проблема, не оказывая влияния на процедуру лечения пациента, можно выполнить следующие действия:

Перед началом активного использования системы в первый раз за день или после длительного периода бездействия, включите систему как минимум за десять минут до того, как она понадобится. Зарегистрируйте виртуального тестового пациента, подождите не менее 10 минут и наблюдайте за подключением к ComboBox. Если система не отключилась, то ее можно использовать. В случае разъединения выполните действия, описанные выше, и перезапустите ComboBox или систему с помощью меню завершения сеанса Syngo. После того, как система возобновит работу, ее можно использовать.

Какие действия предпринимает производитель для снижения возможных рисков?

Для устранения проблемы будет обновлена конфигурация BIOS блока ComboBox в системах, затронутых проблемой.

Как будет осуществляться корректирующее действие?

Наша сервисная организация свяжется с вами для назначения даты выполнения корректирующих действий. Чтобы назначить проверку на более раннюю дату, обратитесь в местную сервисную организацию.

Это письмо будет направлено клиентам, затронутым проблемой, в виде обновления AX016/22/S.

Какие риски существуют для пациентов, которые ранее проходили обследование или лечение с использованием данной системы?

Мы не считаем необходимым проводить повторное обследование пациентов в связи с вышеуказанной проблемой.

Просим убедиться в том, что все пользователи продуктов, затронутых проблемой, в вашей организации, а также другие лица при необходимости, получили важную информацию по безопасности, содержащуюся в настоящем уведомлении, и выполняют указанные в нем рекомендации.

Благодарим вас за понимание и сотрудничество в работе с этим уведомлением по безопасности и просим соответствующим образом проинформировать и проинструктировать ваш персонал. Пожалуйста, сохраните это пояснительное уведомление по безопасности в соответствующей документации, относящейся к вашему изделию. Сохраняйте эту информацию, как минимум, до тех пор, пока не будут завершены корректирующие меры.

Просим также передать эту информацию по безопасности всем другим организациям, которые также могут быть затронуты этим действием.

Если изделие было продано и больше не находится в вашем распоряжении, направьте это уведомление по безопасности новому владельцу и, по возможности, сообщите нам его данные.

С уважением,

Siemens Healthcare GmbH

Подразделение «Системы высокотехнологичной терапии» (Advanced Therapies) (AT)

Электронная подпись:
Карстен Бертрам
(Carsten Bertram)
Причина: Я утверждаю
этот документ
Дата: 8 июня 2022 г
16:47 GMT+2

Электронная подпись:
Вольфганг Штегер
(Wolfgang Steger)
Причина: Я утверждаю
этот документ
Дата: 8 июня 2022 г
15:01 GMT+2

Карстен Бертрам (Carsten Bertram)
Президент подразделения «Системы
высокотехнологичной терапии» (Advanced
Therapies)

Вольфганг Штегер (Wolfgang Steger)
Лицо, ответственное за нормативно-
правовое соответствие