

Система для количественного определения белков Atellica NEPH 630, с принадлежностями

Нефункционирующий нагрев кюветы

В соответствии с имеющейся у нас информацией ваше учреждение могло получать следующий продукт:

Таблица 1. Системы Atellica NEPH 630, затронутые проблемой

Система	Версия ПО	Номер материала Сименс (SMN)
Система для количественного определения белков Atellica NEPH 630, с принадлежностями	1.1	11239861

Причина уведомления для клиентов

Цель настоящего уведомления заключается в том, чтобы сообщить вам о проблеме, связанной с продуктом, указанным в Таблице 1 выше, а также предоставить инструкции о том, какие действия должна предпринять ваша лаборатория.

Компания «Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс ГмбХ» (Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH) подтвердила возможность периодического отказа нагрева кюветы в системе Atellica NEPH 630 после запуска или инициализации прибора без видимого предупреждения для клиентов.

Наблюдаемые неисправности приборов возникают крайне редко, и, кроме того, не являются необратимыми в затронутой системе, поскольку проблема может быть мгновенно устранена путем повторного запуска или повторной инициализации прибора.

Компания «Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс ГмбХ» исследовала проблему и определила, что основной причиной ее возникновения является ошибка в программном обеспечении. Решение проблемы станет возможным с помощью нового разрабатываемого системного программного обеспечения Atellica NEPH 630.

Однако если вы хотите убедиться в правильности работы прибора, следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Дополнительная информация».

Действия, которые должен предпринять заказчик

- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
- Следуйте инструкциям в разделе Дополнительная информация.

Система Atellica NEPH 630 - нефункционирующий нагрев кюветы

- Необходимо сохранить данное письмо в регистрационном журнале вашей лаборатории и перенаправить его всем тем, кто мог получать данный продукт.

Дополнительная информация

В окне состояния отображается информация о текущем состоянии прибора. О правильности температурных значений сообщают состояние системы в нижнем левом углу (1), цвет фона состояния (2) окна и индикатор температуры (3) в разделе «Информация».

В режиме ожидания, отображаемом в строке состояния в нижнем левом углу экрана (1), фон диалога, как правило, становится желтым (2), а кнопка температуры (3) также становится желтой и сопровождается знаком «?». При наведении курсора мыши на «?» появляется следующая информация: «Нагрев в роторе кюветы был отключен». См. Рисунок 1.

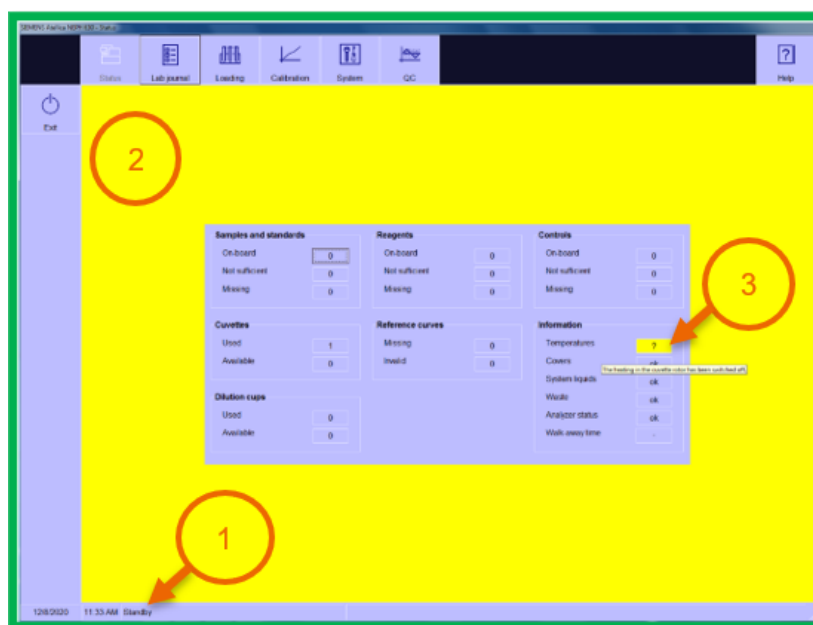


Рисунок 1 - Режим ожидания соответствует норме

После подтверждения правильности функционирования нагрева кюветы, дополнительная проверка не требуется до тех пор, пока не будет выполнен перезапуск или повторная инициализация прибора.

Если нагрев кюветы не работает должным образом, это можно заметить после перехода системы Atellica NEPH 630 из обычного режима в режим ожидания.

В этом редком случае, когда нагрев кюветы не включается во время инициализации, цвет фона диалогового окна (2), как и цвет кнопки температуры, остается синим с надписью «ОК» (3), несмотря на то, что в нижнем левом углу экрана отображается режим ожидания (1).

См. Рисунок 2.

Система Atellica NEPH 630 - нефункционирующий нагрев кюветы

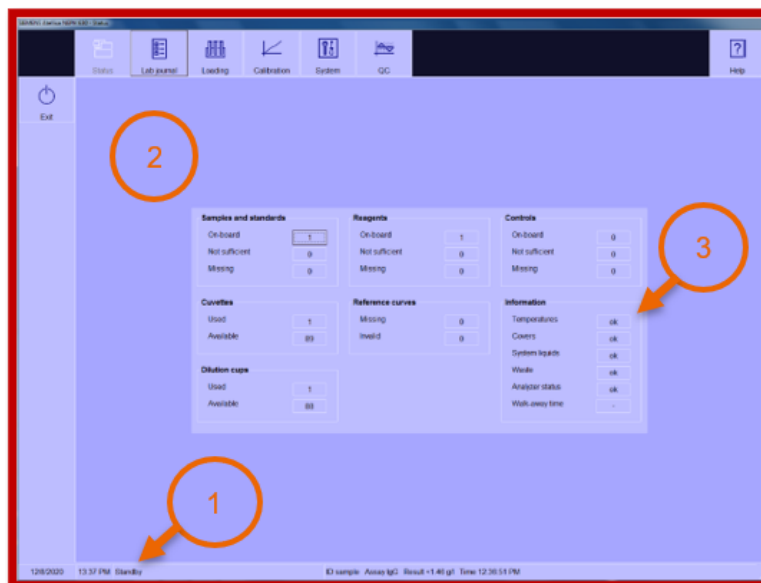


Рисунок 2 Режим ожидания не соответствует норме

Если в ходе этой проверки будет обнаружено неправильное включение нагрева кюветы системой Atellica NEPH 630, попробуйте перезапустить или выполнить повторную инициализацию системы Atellica NEPH 630, благодаря чему проблема должна быть устранена.

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут возникнуть в связи с данной ситуацией. Если у вас есть какие-либо вопросы, следует обратиться в центр дистанционного обслуживания компании «Сименс Хелсиниурс» или к представителю регионального центра технической поддержки «Сименс Хелсиниурс».

С уважением,

Данное письмо было составлено в электронном виде и действительно без подписи.

И.о. Д-р Норберт Деднер (Norbert Dedner)
Старший директор
Отдел контроля качества и соответствия

И.о. Д-р Кристиан Мирвальдт (Christian Mirwaldt)
Менеджер по маркетингу
Отдел глобального маркетинга белков плазмы

Atellica является торговой маркой компании «Сименс Хелскэа Диагностикс».

Система Atellica NEPH 630 - нефункционирующий нагрев кюветы

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Система Atellica NEPH 630 - нефункционирующий нагрев кюветы

Данная форма ответа подтверждает получение прилагаемого Уведомления для клиентов PP-21-002 в отношении нефункциониющего нагрева кюветы системы Atellica NEPH 630, направленного компанией «Сименс Хелскэа Диагностикс» в феврале 2021 г. Прочитайте вопрос ниже и отметьте подходящий вариант ответа.

Заполненную форму следует отправить в компанию «Сименс Хелскэа Диагностикс» согласно инструкциям, приведенным в нижней части настоящей страницы.

1. Я ознакомлен с содержанием, и мне понятен смысл инструкций из уведомлений для клиентов, содержащихся в данном письме.

Да ☐

Нет ☐

ФИО лица, заполняющего анкету:

Должность:

Организация:

Серийный номер анализатора:

Улица:

Город:

Регион:

Телефон:

Страна:

Если у вас возникли какие-либо вопросы, необходимо связаться с представителем регионального центра технической поддержки компании «Сименс Хелсиниирс».