

Всем пользователям следующих систем Artis Sensis XP или Sensis / Sensis Lite

Название продукта/Торговое наименование:	См. приложение 1.	EU-SRN	DE-MF-000006122
Номер модели:	См. приложение 1.	Эл. почта:	advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com
		Дата	Апрель 2022 г.
		Ид. номер корректирующей меры	AX028/21/S

### **Информация по безопасности для клиентов (CSI) для принятия корректирующих действий по эксплуатационной безопасности**

**Тема: Несколько проблем относительно систем VC12M AXIOM Sensis XP или Sensis / Sensis Lite**

Уважаемый клиент!

Информируем вас о следующих потенциальных проблемах с вашей системой Sensis, а также о корректировочных мерах, которые будут предприниматься.

Письмо для клиента касается трех потенциальных проблем ПО.

#### **Проблема 1 - Сбой ПО во время полиэкранной съемки**

##### **В чем состоит проблема и когда она происходит?**

Если система Sensis находится в полиэкранном режиме и инициируется операция по просмотру (например, создание моментального снимка, экспорт данных формы волны и пр.), приложение может аварийно завершить работу и требуется повторный запуск системы.

##### **Как это влияет на функционирование системы и в чем состоят возможные риски?**

Если пользователь не следует инструкциям относительно функциональных проверок и проверок безопасности, система может оставаться выключенной до перезагрузки системы или прихода сервисного инженера на рабочую площадку. Данный сбой ПО может препятствовать оператору продолжать исследование, что может привести к задержке в обследовании.

##### **Как была выявлена эта проблема и в чем заключается ее первопричина?**

Проблема с ПО была выявлена посредством регулярного наблюдения в полевых условиях.

##### **Какие меры требуется предпринять пользователю, чтобы избежать возможных рисков, связанных с проблемой?**

#### **Siemens Healthcare GmbH**

Управление: Бернхард Монтаг, Президент и Главный исполнительный директор;  
Дарлин Карон, Йохен Шмидт, Кристоф Циндель

Председатель Наблюдательного совета: Ральф П. Томас  
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Коммерческий реестр: Мюнхен, HRB  
213821  
WEEE reg. № DE 64872105  
SCF V12

Просим перезапустить систему для восстановления функционала системы, как описано в операционном руководстве системы.

В любом случае, убедитесь, что лечение пациента можно продолжить другими способами, если существует какая-либо возможная опасность для безопасности пациента.

**Какие меры принимаются производителем для снижения возможных рисков?**

Программное обеспечение соответствующих систем будет обновлено для устранения проблемы.

**Насколько эффективны эти корректирующие меры?**

Обновление ПО снизит риски возникновения такой проблемы.

**Проблема 2 - Сбой ПО из-за внутрисистемного превышения времени ожидания**

**В чем состоит проблема и когда она происходит?**

В редких случаях, задержка внутренней связи системы в рамках системы Sensis может привести к медленному ответу при попытке запуска планового исследования с планировщика. Может иметь место сбой приложения, что требует перезапуска системы.

**Как это влияет на функционирование системы и в чем состоят возможные риски?**

Если пользователь не следует инструкциям относительно функциональных проверок и проверок безопасности, система может оставаться выключенной до перезагрузки системы или прихода сервисного инженера на рабочую площадку. Это может препятствовать оператору в запуске или продолжении исследования, а также может привести к задержке в запуске или продолжении обследования.

**Как была выявлена эта проблема и в чем заключается ее первопричина?**

Проблема с ПО была выявлена посредством регулярного наблюдения в полевых условиях.

**Какие меры требуется предпринять пользователю, чтобы избежать возможных рисков, связанных с проблемой?**

Просим перезапустить систему для восстановления функционала системы, как описано в операционном руководстве системы.

В любом случае, убедитесь, что лечение пациента можно продолжить другими способами, если существует какая-либо возможная опасность для безопасности пациента.

**Какие меры принимаются производителем для снижения возможных рисков?**

Программное обеспечение соответствующих систем будет обновлено для устранения проблемы.

**Насколько эффективны эти корректирующие меры?**

Обновление ПО снизит риски возникновения такой проблемы.

### **Проблема 3 - Отсутствие регулярного перезапуска системы может привести к замороженным показателям жизненно-важных функций**

#### **В чем состоит проблема и когда она происходит?**

В руководстве оператора системы указывается, что система должна перезапускаться один раз в семь дней. В некоторых случаях пользователи не следуют данным инструкциям, и система работает более 7 дней. В редких обстоятельствах, это может привести к заморозке интерфейса пользователя, при этом не будут обновляться жизненно-важные показатели.

#### **Как это влияет на функционирование системы и в чем состоят возможные риски?**

Это может привести к неверному или недостаточному основанию для принятия диагностических или терапевтических решений

Если пользователь не следует инструкциям относительно реагирования на сбой, система может быть частично заморожена, и данные по жизненно-важным показателям обновляться не будут до тех пор, пока не будет проведен перезапуск системы или до прихода сервисного инженера на рабочую площадку.

#### **Как была выявлена эта проблема и в чем заключается ее первопричина?**

Проблема с ПО была выявлена посредством регулярного наблюдения в полевых условиях. Основной причиной является непреднамеренная длительная работа программы.

#### **Какие меры требуется предпринять пользователю, чтобы избежать возможных рисков, связанных с проблемой?**

Просим перезапустить систему для восстановления функционала системы, как описано в операционном руководстве системы.

В любом случае, убедитесь, что лечение пациента можно продолжить другими способами, если существует какая-либо возможная опасность для безопасности пациента.

Просим соблюдать требования по перезапуску системы через регулярные интервалы времени, по меньшей мере, один раз в семь дней.

#### **Какие меры принимаются производителем для снижения возможных рисков?**

ПО в актуальных системах будет обновлено для отображения сообщения с уведомлением после закрытия системы, с напоминанием оператору о перезапуске системы, поскольку система работает уже более длительный период времени, чем рекомендуется, без перезапуска, как только период непрерывной работы системы достигает более 7 дней.

Кроме того, в операционном руководстве системы будет иметься предупредительное сообщение о том, что у системы Sensis могут иметься проблемы с эффективностью при работе без остановки в течение более 7 дней без перезапуска для информирования клиента о последствиях игнорирования требования о перезапуске системы по меньшей мере раз в неделю. Кроме того, будет указано, что работа системы без остановки в течение более 7

дней может привести к отображению неверных жизненно-важных показателей или отображению их с задержкой, значения могут быть не сохранены, формирование отчетов может быть неверным, и система может стать недоступной до или во время обследования. Предупреждающее сообщение также будет содержать заявление о том, что система Sensis должна перезапускаться по меньшей мере раз в неделю.

### **Насколько эффективны эти корректирующие меры?**

Обновление ПО снизит риски возникновения такой проблемы.

### **Каким образом будут проводиться корректирующие меры?**

Наша обслуживающая организация свяжется с вами для назначения встречи и проведения корректирующих мер. Чтобы договориться о более ранней встрече, обращайтесь в местную обслуживающую организацию.

Настоящее письмо будет отправлено клиенту в виде Обновления AX029/21/S.

### **Какие существуют риски для пациентов, которые ранее проходили исследование или лечение с помощью этой системы?**

Мы не считаем необходимым повторно обследовать каких-либо пациентов в связи с описанными выше проблемами (проблемы 1-3).

Просьба обеспечить получение всеми пользователями соответствующих изделий в пределах вашей организации и прочими лицами, которые должны быть уведомлены, соответствующей информации, содержащейся в этом уведомлении, и соблюдать указанные в нем рекомендации.

Благодарим вас за понимание и сотрудничество в рамках этой рекомендации и обращаемся к вам с просьбой немедленно отдать соответствующие распоряжения своему персоналу. Обеспечьте хранение данного уведомления надлежащим образом в документации к изделию. Просьба хранить данную информацию по крайней мере до тех пор, пока не будут выполнены соответствующие меры.

Просьба передать эту информацию другим организациям, интересы которых может затрагивать эта мера.

Если устройство было продано и, следовательно, не находится в вашем распоряжении, направьте это уведомление новому владельцу. Мы также просим сообщить нам, кто является новым владельцем устройства, если это возможно.

С уважением,

Siemens Healthcare GmbH  
Бизнес-направление «Передовая терапия» (АТ)

Электронная подпись: Карстен Бертрам  
Причина: Я утверждаю настоящий документ  
Дата: 11 апреля 2022 г 14:58 GMT+2

/Подпись/

Карстен Бертрам

Электронная подпись: Йоханн Бёк  
Причина: Я утверждаю настоящий документ  
Дата: 11 апреля 2022 г 14:12 GMT+2

/Подпись/

Йоханн Бёк

Письмо составлено в апреле 2022 г.  
Всем пользователям следующих систем AXIOM  
Sensis XP или Sensis / Sensis Lite



---

Президент направления «Передовая  
терапия»

---

Лицо, ответственное за соблюдение  
нормативных требований

Приложение 1

<b>Название продукта / Торговое наименование:</b>	<b>Номер модели</b>
AXIOM Sensis XP	6623974
AXIOM Sensis XP	6634633
AXIOM Sensis XP	6634641
AXIOM Sensis XP	6634658
Sensis	10764561
Sensis Lite	10764562