Всем пользователям систем VD1x Sensis/Sensis Vibe

Название продукта/ торговое наименование:	Sensis, Sensis Vibe Combo, Sensis Vibe Hemo	Эл. почта:	advancedtherapies-fsca.team@siemenshealthineers.com
Модель №:	10764561, 11007642, 11007641	Дата:	Сентябрь 2021 г.
		Код корректирующего действия	AX066/21/S

Информация о технике безопасности для клиентов (CSI) относительно корректирующих действий по обеспечению безопасности на местах эксплуатации

Тема: Отсутствие регулярного перезапуска системы может привести к зависанию основных показателей

Уважаемый клиент!

Настоящим информируем вас о потенциальной проблеме, которая может возникнуть при использовании системы Sensis/Sensis Vibe, которая в настоящее время работает с программным обеспечением VD1x, а также о корректирующем действии, которое будет реализовано.

В чем состоит проблема и когда она возникает?

В руководстве пользователя системы указано, что систему следует перезапускать один раз каждые семь дней. В некоторых случаях пользователи не следуют этим указаниям и система работает более семи дней. В редких случаях это может привести к частичному зависанию интерфейса пользователя, тогда основные показатели больше не будут обновляться.

Как это отражается на работе системы и каковы возможные риски?

Это может привести к получению неправильных или недостаточных оснований для принятия диагностических или терапевтических решений.

Если пользователь не следует инструкциям о том, как следует действовать в случае неисправности, система может частично зависнуть и больше не будет обновлять основные показатели до тех пор, пока не будет выполнен перезапуск системы или пока инженер по эксплуатации не решит проблему.

Siemens Healthcare GmbH
Руководство: Бернхард Монтаг, президент и главный исполнительный директор;
Дарлин Карон, Йохен Шмитц, Кристоф Зиндель

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

Каким образом была выявлена данная проблема и какова ее основная причина?

Данная проблема была выявлена в ходе регулярного наблюдения за работой оборудования на месте установки. Основной причиной является работа системы в течение слишком длительного периода времени.

Какие меры необходимо принять пользователю для предотвращения возможных рисков, связанных с этой проблемой?

Перезапустите систему, чтобы восстановить ее работоспособность, как описано в руководстве пользователя системы.
В любом случае, если безопасности пациента что-либо угрожает, обеспечьте возможность продолжить обследование пациента другими средствами.
Следите за тем, чтобы перезапуск системы проводился регулярно, не реже одного раза в семь дней.

Какие меры принимаются производителем для устранения возможных рисков?

Программное обеспечение в системах, которые подвержены указанной проблеме, будет обновлено для того, чтобы после закрытия исследования отображалось уведомление с напоминанием пользователю о необходимости перезапустить систему, поскольку она работает без перезапуска уже дольше рекомендованного срока, как только время работы системы составит более семи дней.
Кроме того, в руководстве пользователя системы появится предупреждение о том, что при непрерывной работе системы Sensis более семи дней без перезапуска могут возникнуть сбои, чтобы сообщить пользователю о последствиях невыполнения перезапуска системы, который должен производиться по меньшей мере один раз в неделю. Более того, будет указано, что при непрерывной работе системы более семи дней основные показатели могут отображаться неправильно или с задержкой, а данные — не сохраняться, система может некорректно сформировать отчет или перестать реагировать до или во время исследования. В предупреждении также будет указано, что систему Sensis следует перезапускать не реже одного раза в неделю.

Какова эффективность корректирующего (-их) действия (-ий)?

Обновление программного обеспечения снизит вероятность возникновения данной проблемы.

Каким образом будут реализованы корректирующие действия?

Представитель центра обслуживания свяжется с вами, чтобы назначить время для проведения корректирующих действий. Чтобы назначить встречу на более ранний срок, обратитесь в наш центр обслуживания.

Настоящее письмо будет направлено всем пользователям, системы которых подвержены указанной проблеме, вместе с обновлением AX067/21/S.

В чем заключаются риски для пациентов, ранее прошедших обследование или лечение с использованием этой системы?

Нет необходимости проводить повторное обследование пациентов в связи с вышеописанной проблемой.

Просим вас проследить за тем, чтобы все пользователи затронутых изделий в вашей организации и другие лица, которых следует уведомить, получили настоящее уведомление о безопасности и следовали представленным ниже рекомендациям.

Благодарим вас за понимание и содействие в отношении данного предупреждения по технике безопасности и просим незамедлительно проинструктировать персонал организации. Проследите, чтобы данное предупреждение по технике безопасности было надлежащим образом приложено к документации на изделие. Сохраните эту информацию до устранения неисправности.

Направьте эту информацию в другие учреждения, где эта проблема может иметь место.

Если вы больше не являетесь владельцем устройства по причине его продажи, перенаправьте это уведомление новому владельцу. Мы также просим вас предоставить нам контактные данные нового владельца, если это возможно.

С уважением,

Siemens Healthcare GmbH
Business Area Advanced Therapies (AT)

i.V.

С электронной подписью:
Карстен Бертрам
Причина: я одобряю этот документ
Дата: 16 сентября 2021 г.
12:05 GMT + 2

Карстен Бертрам
Президент Advanced Therapies

i.V.

С электронной подписью:
Иоганн Бёк
Причина: я одобряю этот документ
Дата: 16 сентября 2021 г.
08:17 GMT + 2

Иоганн Бёк
Лицо, ответственное за соблюдение нормативных требований