

Do wszystkich użytkowników następujących systemów
AXIOM Sensis XP lub Sensis / Sensis Lite

Produkt/nazwa handlowa: Patrz Załącznik 1.

Numer modelu: Patrz Załącznik 1.

E-mail	jakub.krajewski@siemens-healthineers.com
Telefon	+48 668870748
Data	kwiecień 2022
Id. działania korygującego	AX028/21/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Wiele problemów dotyczących systemów AXIOM Sensis XP lub Sensis / Sensis Lite w wersji VC12M

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnych problemach z Państwa systemem Sensis oraz o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

Niniejsze pismo kierowane do klientów dotyczy trzech potencjalnych problemów z oprogramowaniem.

Problem 1 — awaria oprogramowania w trybie podzielonego ekranu

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Jeśli system Sensis działa w trybie podzielonego ekranu i zostanie zainicjowana operacja przeglądu (np. utworzenie obrazu migawkowego, eksportowanie danych przebiegów itp.), aplikacja może ulec awarii i konieczne może być ponowne uruchomienie systemu.

Jaki jest wpływ na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?

Jeśli użytkownik nie przeprowadzi kontroli działania i bezpieczeństwa oraz nie będzie reagował na usterki zgodnie z instrukcją, system może być niezdatny do użytku, dopóki nie zostanie zrestartowany lub na miejsce nie przybędzie inżynier serwisu.

Awaria oprogramowania może uniemożliwić operatorowi kontynuowanie badania, a w konsekwencji doprowadzić do opóźnienia w badaniu.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna?

Problem z oprogramowaniem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów.

Jakie działania musi podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?

Należy ponownie uruchomić system w celu przywrócenia jego sprawności, tak jak opisano to w instrukcji obsługi systemu.

W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób, jeśli istnieje jakiekolwiek potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Oprogramowanie w odpowiednich systemach zostanie zaktualizowane w celu wyeliminowania tego problemu.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Aktualizacja oprogramowania ograniczy ryzyko wystąpienia tego problemu.

Problem 2 — awaria oprogramowania z powodu przekroczenia wewnętrznego limitu czasu w systemie

Na czym polega problem i kiedy występuje?

W rzadkich przypadkach opóźnienie wewnętrznej komunikacji w systemie Sensis może spowodować opóźnienie reakcji na próbę rozpoczęcia zaplanowanego badania przez program planujący. Aplikacja może ulec awarii i konieczne może być zrestartowanie systemu.

Jaki jest wpływ na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?

Jeśli użytkownik nie przeprowadzi kontroli działania i bezpieczeństwa oraz nie będzie reagował na usterki zgodnie z instrukcją, system może być niezdatny do użytku, dopóki nie zostanie zrestartowany lub na miejsce nie przybędzie inżynier serwisu. Taka sytuacja może uniemożliwić operatorowi rozpoczęcie lub kontynuowanie badania, prowadząc do opóźnienia rozpoczęcia lub kontynuowania badania.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna?

Problem z oprogramowaniem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów.

Jakie działania musi podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?

Należy ponownie uruchomić system w celu przywrócenia jego sprawności, tak jak opisano to w instrukcji obsługi systemu.

W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób, jeśli istnieje jakiekolwiek potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Oprogramowanie w odpowiednich systemach zostanie zaktualizowane w celu wyeliminowania tego problemu.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Aktualizacja oprogramowania ograniczy ryzyko wystąpienia tego problemu.

Problem 3 — niewykonywanie regularnych restartów systemu może spowodować zamrożenie wskazań objawów czynności życiowych

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Zgodnie z instrukcją obsługi system należy restartować raz na 7 dni. Zdarza się, że użytkownicy nie stosują się do tej instrukcji i system działa bez przerwy przez czas dłuższy niż 7 dni. W sporadycznych przypadkach może to doprowadzić do częściowego zamrożenia interfejsu użytkownika, tj. braku aktualizacji wskazań objawów czynności życiowych.

Jaki jest wpływ na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?

Taka sytuacja może spowodować, że dane będą nieprawidłowe lub niewystarczające jako podstawa do diagnostyki lub podejmowania decyzji dotyczących leczenia.

Jeśli użytkownik nie będzie reagował na usterki zgodnie z instrukcją, system może częściowo zawiesić się i wskazania objawów czynności życiowych mogą nie być aktualizowane, dopóki system nie zostanie zrestartowany lub na miejsce nie przybędzie inżynier serwisu.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna?

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Podstawową przyczyną jest niezamierzony długi czas nieprzerwanego działania systemu.

Jakie działania musi podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?

Należy ponownie uruchomić system w celu przywrócenia jego sprawności, tak jak opisano to w instrukcji obsługi systemu.

W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób, jeśli istnieje jakiegokolwiek potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

Należy stosować się do instrukcji restartowania systemu w regularnych odstępach czasu, co najmniej raz na siedem dni.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Oprogramowanie w systemach, w których występuje problem, zostanie zaktualizowane tak, by po zamknięciu badania wyświetlało komunikat przypominający operatorowi o zrestartowaniu systemu, jeśli system działał nieprzerwanie dłużej niż dopuszczalny maksymalny okres 7 dni.

Ponadto w instrukcji obsługi systemu zostanie zamieszczone ostrzeżenie mówiące o tym, że nieprzerwana praca systemu Sensis trwająca dłużej niż 7 dni bez ponownego uruchomienia może być przyczyną problemów z jego działaniem. W ten sposób klient zostanie poinformowany o konsekwencjach niestosowania się do instrukcji restartowania systemu co najmniej raz na tydzień. Ponadto zostanie zamieszczona informacja o tym, że system działający nieprzerwanie przez czas dłuższy niż 7 dni może wyświetlać nieprawidłowe parametry życiowe lub wyświetlać je z opóźnieniem, wartości mogą nie być zapisywane, generowanie raportów może przebiegać nieprawidłowo i system może stać

się niedostępny przed badaniem lub w trakcie badania. Ostrzeżenie będzie także zawierało instrukcję mówiącą, że system Sensis powinien być ponownie uruchamiany co najmniej raz na tydzień.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Aktualizacja oprogramowania ograniczy ryzyko wystąpienia tego problemu.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia powyższego działania korygującego.

Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX029/21/S.

Jakie jest ryzyko dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni przy użyciu tego systemu?

Nie uważamy, by konieczne było ponowne badanie pacjentów w związku z problemami (od 1 do 3) opisanymi powyżej.

Prosimy dopilnować, aby odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymali w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy produktów, których one dotyczą, a także inne osoby, które powinny te informacje otrzymać. Osoby te powinny stosować się do zawartych tutaj rekomendacji.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy zachować w Państwa aktach dotyczących produktu. Informacje należy przechowywać przynajmniej do czasu ukończenia działań korygujących.

Prosimy także przekazać tę informację na temat bezpieczeństwa wszelkim innym organizacjom, dla których podejmowane czynności mogą być istotne.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy komunikat, zostało sprzedane i zmienił się właściciel urządzenia, wówczas niniejszy komunikat należy przekazać nowemu właścicielowi. Prosimy również o przekazanie nam danych nowego właściciela, o ile jest to możliwe.

Z poważaniem

Jakub Krajewski
Kierownik sekcji serwisu AX

Załącznik 1

Produkt/nazwa handlowa	Numer modelu
AXIOM Sensis XP	6623974
AXIOM Sensis XP	6634633
AXIOM Sensis XP	6634641
AXIOM Sensis XP	6634658
Sensis	10764561
Sensis Lite	10764562