

An alle Nutzer der folgenden Artis zee-/Artis Q-/Artis Q.zen-Systeme mit Softwareversion VD12A

Produkt-/Handelsbezeichnung: *siehe Anlage 1*

UDI-DI: *siehe Anlage 1*

EU-SRN DE-MF-000006122

Datum Dezember, 2022

Korrekturmaßnahmen-ID AX062/22/S
AX022/22/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Potenzielles Problem beim Hochfahren nach abruptem Ausschalten bei Artis zee-/Artis Q-/Artis Q.zen-Systemen mit Softwareversion VD12A

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem Artis zee-/Artis Q-/Artis Q.zen-System und eine durchzuführende Korrekturmaßnahme informieren.

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass das System nach abruptem Ausschalten nur im Backup-Modus startet und nicht den vollständigen Betriebsmodus erreicht.

Welche Auswirkungen hat dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Das System ist nicht vollständig funktionsfähig. Es ist nur der Backup-Modus verfügbar, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Der syngo-Startbildschirm auf dem Monitor der Systemkonsole im Kontrollraum verschwindet nicht, was zu einer endlosen Zählung auf dem Monitor führt.

Dies kann zur Folge haben, dass die klinische Behandlung abgebrochen oder auf einem anderen System fortgesetzt werden muss.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Feldüberwachung festgestellt. Die Ursache ist eine Datenbeschädigung in der Windows-Benutzerkontensteuerung aufgrund eines früher aufgetretenen unerwarteten Stromausfalls.

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, President and Chief Executive Officer;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Chairman of the Supervisory Board: Ralf P. Thomas
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105
SCF V12

Welche Maßnahmen muss der Anwender ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?

Beobachten Sie, ob das System abrupt ausgeschaltet wird. Ein abruptes Ausschalten kann z. B. durch Betätigung des Not-AUS-Schalters, manuelles Abschalten über den Befehl „Sitzung beenden/System herunterfahren“ im Hauptmenü oder langes Drücken des Einschalttasters an der Systemkonsole verursacht werden. Bei abruptem Herunterfahren starten Sie das System unverzüglich neu, um den Systemstatus zu prüfen, und wenden Sie sich ggf. an den Kundendienst.

Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Kunden werden durch dieses Schreiben informiert. Es wird ein Software-Patch erstellt und auf allen betroffenen Systemen installiert.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Die neue Software erkennt Datenbeschädigungen in der Windows-Benutzerkontensteuerung während des Hochfahrens und korrigiert die Windows-Benutzerkontensteuerung automatisch. Bei einer automatischen Korrektur kommt es zu einer geringfügigen Verzögerung beim Hochfahren.

Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zu vereinbaren. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an den Kundendienst wenden.

Dieses Schreiben wird als Update AX063/22/S an betroffene Kunden verteilt.

Welche Risiken bestehen für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht/behandelt wurden?

Es bestehen keine Risiken für Patienten, die zuvor untersucht oder behandelt wurden.

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Anwender der betroffenen Produkte innerhalb Ihrer Organisation und andere Personen, die hierüber Kenntnis erhalten sollten, die mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis übermittelten sicherheitsrelevanten Informationen erhalten und den darin enthaltenen Empfehlungen nachkommen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis in Ihren Unterlagen zu diesem Produkt aufbewahrt wird. Bewahren Sie dieses Schreiben mindestens bis zum Abschluss der Maßnahmen auf.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis auch an andere Einrichtungen weiter, die ebenfalls von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

Falls das Gerät verkauft wurde und es daher nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den aktuellen Besitzer weiterzuleiten. Wenn möglich, informieren Sie uns bitte über die Identität des aktuellen Besitzers.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare GmbH

Anlage 1

Produkt-/Handelsbezeichnung	UDI-DI
Artis zee floor	4056869010045
Artis zee multi-purpose	4056869010076
Artis Q floor	4056869009971
Artis Q ceiling	4056869009988
Artis Q biplane	4056869009995
Artis Q.zen floor	4056869010014
Artis Q.zen ceiling	4056869010021
Artis Q.zen biplane	4056869010038