

Aux utilisateurs des systèmes Artis zee/ Artis Q/

Artis Q.zen muni de la version logicielle VD12A

Nom de produit/nom commercial : voir pièce jointe 1

EU-SRN

DE-MF-000006122

UDI-DI : voir pièce jointe 1

Date

Décembre, 2022

ID de l'action corrective AX062/22/S
AX022/22/S

Informations de sécurité (CSI) relatives à une action corrective sur site

Objet : Problème potentiel de démarrage après un arrêt brusque des systèmes Artis zee, Artis Q et Artis Q.zen avec version de logiciel VD12A

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Artis zee/ Artis Q/ Artis Q.zen et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Dans de rares cas, après un arrêt brusque, le système redémarre uniquement en mode sauvegarde et ne passe pas en mode de fonctionnement normal.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques

Les fonctionnalités du système ne sont pas toutes disponibles. Seul le mode Sauvegarde est disponible tel que décrit dans le manuel d'utilisation. L'écran de démarrage de syngo ne disparaît pas du moniteur de la console système en salle de contrôle.

Il peut alors être nécessaire d'annuler le traitement clinique ou de le poursuivre sur un autre système.

Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?

Le problème a été décelé dans le cadre des observations régulières sur le terrain. La cause du problème est une corruption des données dans le contrôle de compte d'utilisateur Windows en raison d'une coupure de courant inattendue.

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

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques possibles liés à ce problème ?

Observez si le système subit un arrêt brusque. Cela peut être causé, par exemple, par une action sur le bouton ARRÊT D'URGENCE, une mise à l'arrêt manuelle via la commande "Fin de session / Système d'arrêt" dans le menu principal ou une longue pression sur le bouton-poussoir de mise sous tension de la console système. Après un arrêt brusque, exécutez immédiatement un redémarrage pour vérifier l'état du système et, le cas échéant, appelez le service technique.

Quelles sont les mesures prises par le fabricant pour éviter les risques ?

Le client est informé par cette lettre. Un correctif logiciel est en cours de création et sera déployé sur les systèmes concernés.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

Le nouveau logiciel détectera la corruption du contrôle de compte d'utilisateur Windows pendant le démarrage et corrigera automatiquement le contrôle de compte d'utilisateur Windows. En cas de correction automatique, un léger retard de démarrage se produira.

Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention sur votre site. N'hésitez pas à prendre contact avec lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX063/22/S.

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système ?

Il n'y a pas de risques pour les patients déjà examinés ou traités.

Assurez-vous que tous les utilisateurs du produit concerné au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée, recevront les informations de sécurité pertinentes fournies avec le présent avis et respecteront les recommandations à cet égard.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec les documents appropriés. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

Enfin, pensez à transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité de ce dernier.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Pièce jointe 1

Nom de produit/nom commercial	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