

Do wszystkich użytkowników następujących systemów z oprogramowaniem w wersji VD12A: Artis zee / Artis Q / Artis Q.zen

Produkt/
nazwa handlowa: *patrz Załącznik 1*

UDI-DI: *patrz Załącznik 1*

EU-SRN	DE-MF-000006122
E-mail	jakub.krajewski@siemens-healthineers.com
Telefon	668870748
Data	grudzień 2022
Identyfikator działania korygującego	AX062/22/S AX022/22/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Potencjalny problem z uruchamianiem systemu Artis zee / Artis Q / Artis Q.zen z oprogramowaniem w wersji VD12A po nagłym wyłączeniu systemu

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem Artis zee / Artis Q / Artis Q.zen oraz o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

W sporadycznych przypadkach system po nagłym wyłączeniu może uruchomić się tylko w trybie rezerwowym, a nie w trybie umożliwiającym korzystanie ze wszystkich funkcji.

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

Nie wszystkie funkcje systemu są dostępne. Dostępny jest tylko tryb rezerwowym, o którym mowa w instrukcji obsługi. Ekran uruchamiania oprogramowania syngo na monitorze konsoli systemu w sterowni nie znika i odliczanie na monitorze nigdy się nie kończy.

Może to doprowadzić do konieczności anulowania leczenia klinicznego lub kontynuowania leczenia w systemie alternatywnym.

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

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Podstawową przyczyną jest uszkodzenie danych w mechanizmie kontroli konta użytkownika w systemie Windows, spowodowane wcześniejszym nieoczekiwanym wyłączeniem zasilania.

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

Należy zwracać uwagę na ewentualne nagłe wyłączenia systemu. Takie wyłączenie może być spowodowane użyciem przycisku Emergency SHUTDOWN (WYŁĄCZENIE awaryjne), ręcznym wyłączeniem systemu za pośrednictwem polecenia „End session / Shutdown System” (Zakończ sesję / Zamknij system) w menu głównym lub naciśnięciem i dłuższym przytrzymaniem przycisku zasilania na konsoli systemu. W razie nagłego wyłączenia systemu należy od razu ponownie go uruchomić, aby sprawdzić jego stan, a w razie potrzeby wezwać serwis.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Klienci są informowani o problemie za pośrednictwem niniejszego pisma. Opracowywana jest poprawka oprogramowania, która zostanie wdrożona w systemach dotkniętych problemem.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Nowe oprogramowanie podczas uruchamiania wykryje uszkodzenie danych kontroli konta użytkownika w systemie Windows i automatycznie skoryguje te dane. W razie konieczności automatycznego skorygowania danych czas potrzebny na uruchomienie systemu będzie nieznacznie wydłużony.

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 AX063/22/S.

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

Nie ma ryzyka dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni.

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	UDI-DI
Artis zee floor	4056869010045
Artis zee ceiling	4056869010052
Artis zee multi-purpose	4056869010076
Artis zee biplane	4056869010069
Artis zeego	4056869010083
Artis Q floor	4056869009971
Artis Q ceiling	4056869009988
Artis Q biplane	4056869009995
Artis zeego	4056869010007
Artis Q.zen floor	4056869010014
Artis Q.zen ceiling	4056869010021
Artis Q.zen biplane	4056869010038