

Til alle brugere af de følgende systemer Artis zee/ Artis Q/ Artis Q.zen med software-version VD12A

Produkt-/handelsnavn: *se bilag 1*

EU-SRN

DE-MF-000006122

UDI-DI: *se bilag 1*

E-mail

Dato

20-12-2022

Korrigerende handling ID

AX062/22/S  
AX022/22/S

## Sikkerhedsmeddelelse

**Emne: Potentielt opstartsproblem efter brat nedlukning på Artis zee/ Artis Q/ Artis Q.zen-systemer med softwareversion VD12A**

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med dit Artis zee/ Artis Q/ Artis Q.zen-system og en korrigerende handling, der vil blive udført.

### **Hvad er problemet, og hvornår opstår det?**

I sjældne tilfælde starter systemet muligvis kun op i backup-tilstand efter en brat nedlukning og når ikke fuld driftstilstand.

### **Hvad er indvirkningen på systemets drift, og hvad er de mulige risici?**

Den fulde systemfunktionalitet er ikke tilgængelig. Kun backup-tilstanden er tilgængelig, som nævnt i brugermanualen. Syngo-startskærmen på monitoren i kontrolrummet forsvinder ikke, hvilket forårsager en uendelig optælling på monitoren.

Dette kan resultere i en situation, hvor man bliver nødt til at annullere en klinisk behandling, eller fortsætte behandlingen på et alternativt system.

**Hvordan blev problemet fundet, og hvad er den grundlæggende årsag?**

Problemet blev konstateret ved almindelig inspektion. Grundårsagen er ødelagte data i Windows brugerkonto på grund af et tidligere uventet strømnedbrud.

**Hvilke forholdsregler skal brugeren tage for at undgå de mulige risici, der er forbundet med dette problem?**

Vær opmærksom på, om systemet udsættes for en brat nedlukning. Dette kan f.eks. være forårsaget af brug af knappen til NØDSTOP, manuel slukning via kommandoen "Afslut session / Lukning af system" i hovedmenuen eller et langvarigt tryk på tænd-knappen på systemkonsollen. I tilfælde af brat nedlukning, genstart straks for at bekræfte systemets tilstand og tilkald service, hvis det er nødvendigt.

**Hvilke foranstaltninger tages der fra fabrikantens side for at afbøde mulige risici?**

Kunden informeres via dette brev. En softwarepatch er ved at blive oprettet og rulles ud til berørte systemer.

**Hvor effektive er den eller de korrigerende foranstaltning(er)?**

Den nye software vil opdage ødelagte data vedrørende Windows-brugerkonto under opstart og vil automatisk korrigere Windows-brugerkonto. I tilfælde af en automatisk korrektion vil der forekomme mindre opstartsforsinkelser.

**Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?**

Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om udførelse af rettelsen. Du er velkommen til at kontakte vores serviceafdeling med henblik på en tidligere aftale.

Dette brev vil blive sendt til alle berørte kunder som opdatering AX063/22/S.

**Hvilke risici er der for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet med dette system?**

Der er ingen risici for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet.

Sørg venligst for, at alle brugere af berørte produkter inden for jeres organisation og andre, der behøver oplysningerne, modtager de sikkerhedsrelevante oplysninger i denne meddelelse, samt at de overholder anbefalingerne heri.

Vi sætter pris på din forståelse og samarbejde med denne sikkerhedsrådgivning og beder dig straks instruere dit personale i overensstemmelse hermed. Sørg for, at denne sikkerhedsanvisning opbevares korrekt i den produktrelaterede dokumentation. Opbevar disse oplysninger mindst, indtil den korrigerende handling er afsluttet.

Send disse sikkerhedsoplysninger til andre organisationer, der kan blive berørt af denne foranstaltning.

Hvis enheden er solgt og derfor ikke længere er i din besiddelse, bedes du sende dette sikkerhedsvarsel til den nye ejer. Vi vil også bede dig om så vidt muligt at oplyse os om den nye ejers identitet.

Med venlig hilsen,

Siemens Healthcare A/S

Bilag 1

<b>Produkt-/handelsnavn</b>	<b>UDI-DI</b>
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