

Nom Lionel CRONIMUS
Entité SHS EMEA FBA FRA CS DI
Téléphone 0820 80 75 69
Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com
N/réf. AX063/22/S
Date 03 Janvier 2023

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX063/22/S

Problème potentiel de redémarrage après un arrêt brutal des systèmes Artis zee, Artis Q et Artis Q.zen équipés de la version de logiciel VD12A

N° Installation :
Système concerné :
Actions correctives : AX062/22/S - AX022/22/S

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 brutal, 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 dans la salle de contrôle, ce qui provoque un décompte sans fin sur le moniteur.

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

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93527 Saint-Denis Cedex
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

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 (UAC) Windows en raison d'une coupure de courant brutale.

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

Veillez observer si le système subit un arrêt brutal. Cela peut être causé, par exemple, par l'utilisation du bouton d'ARRÊT D'URGENCE, par une mise à l'arrêt manuelle via la commande "Terminer la session / Eteindre le système" du menu principal ou par un appui long sur le bouton-poussoir de mise sous tension du boîtier de commande de la console système. Après un arrêt brutal, veuillez exécuter immédiatement un redémarrage pour vérifier l'état du système et, en cas de problème, veuillez contacter le service technique.

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

Le client est informé par cette lettre du problème potentiel. Un correctif logiciel est en cours de développement 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 (UAC) Windows pendant le démarrage et corrigera automatiquement le contrôle de compte d'utilisateur (UAC) 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 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.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

—
Veuillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Lionel CRONIMUS
Responsable d'Activité Radiologie

Angélique Dormois
Chargée Affaires Réglementaires

Nom de produit/nom commercial :

Nom de produit/nom commercial	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