

Svim korisnicima sljedećih sustava: Artis zee / Artis Q /
Artis Q.zen s inačicom softvera VD12A

Naziv proizvoda /
trgovački naziv: *pogledajte Prilog 1.*

EU-SRN DE-MF-000006122

UDI-DI: *pogledajte Prilog 1.*

E-pošta

Datum

Identifikacijska oznaka AX062/22/S
korektivne radnje AX022/22/S

Informacije o sigurnosti za korisnika (engl. Customer Safety Information, CSI) za korektivnu radnju povezanu sa sigurnosti uporabe uređaja

Predmet: moguć problem pri pokretanju nakon naglog isključivanja sustava Artis zee / Artis Q / Artis Q.zen s inačicom softvera VD12A

Poštovani korisnici,

ovim bismo vas dopisom željeli obavijestiti o mogućem problemu u vezi s vašim sustavom Artis zee / Artis Q / Artis Q.zen i o korektivnoj radnji koja će biti izvedena.

U čemu je problem i kada se on javlja?

U rijetkim slučajevima sustav se može pokrenuti samo u pričuvnom načinu rada nakon naglog isključivanja i možda neće ući u potpuni način rada.

Koji je utjecaj na rad sustava i koji su mogući rizici?

Potpuna funkcionalnost sustava nije dostupna. Dostupan je samo pričuvni način rada, kao što je navedeno u korisničkom priručniku. Početni zaslon syngo na monitoru konzole sustava u upravljačkoj prostoriji ne nestaje, što uzrokuje beskrajni broj stavki na monitoru.

Zbog toga će možda biti potrebno otkazati kliničku terapiju ili je nastaviti na nekom drugom sustavu.

Kako je problem uočen i koji je glavni uzrok problema?

Problem je uočen tijekom redovite inspekcije na lokaciji. Glavni uzrok je oštećenje podataka u kontroli korisničkog računala sustava Windows zbog prethodnog neočekivanog gubitka napajanja.

Koje korake mora poduzeti korisnik kako bi spriječio moguće rizike povezane sa spomenutim problemom?

Provjerite je li sustav naglo isključen. To može biti izazvano primjerice, uporabom gumba Emergency SHUTDOWN (ISKLUČIVANJE u slučaju nužde), ručnim isključivanjem putem naredbe „End session / Shutdown System” (Završi sesiju / Isključi sustav) u glavnom izborniku ili dugim pritiskom na tipku za uključivanje na konzoli sustava. U slučaju naglog isključivanja odmah izvedite ponovno pokretanje da biste provjerili stanje sustava i pozovite servis ako je potrebno.

Što poduzima proizvođač kako bi se umanjili mogući rizici?

Korisnik je obaviješten putem ovog dopisa. Stvara se softverska zakrpa koja će se isporučiti za zahvaćene sustave.

Koliko su korektivne radnje učinkovite?

Novi softver otkrit će oštećenje kontrole korisničkog računala sustava Windows tijekom pokretanja i automatski će ispraviti kontrolu korisničkog računala sustava Windows. U slučaju automatskog ispravka doći će do kratke odgode pokretanja.

Na koji će se način primijeniti korektivna radnja?

Naša će vas servisna organizacija kontaktirati radi zakazivanja termina za izvođenje korektivne radnje. Obratite se našoj servisnoj organizaciji za raniji termin.

Ovaj se dopis dostavlja svim korisnicima na koje se odnosi kao ažuriranje AX063/22/S.

Koji rizici postoje za pacijente koji su prethodno pregledani ili liječeni uz primjenu ovog sustava?

Nema opasnosti za prethodno pregledane ili liječene pacijente.

Pobrinite se da svi korisnici zahvaćenih proizvoda u vašoj organizaciji i sve ostale osobe koje bi možda trebale biti informirane dobiju relevantne informacije vezane uz sigurnost navedene u ovoj obavijesti i da se pridržavaju preporuka koje ona sadrži.

Hvala vam na razumijevanju i suradnji vezano uz ovu sigurnosnu obavijest i molimo vas da svojem osoblju odmah date odgovarajuće upute. Ovu sigurnosnu obavijest propisno pohranite u svoju evidenciju vezanu za ovaj proizvod. Molimo da ove informacije čuvate barem do dovršetka uvođenja mjera.

Molimo vas da prosljedite ove sigurnosne informacije i drugim organizacijama na koje se bi se ova mjera mogla odnositi.

Ako je uređaj prodan i ako ga više ne posjedujete, molimo vas da prosljedite ovu sigurnosnu obavijest novom vlasniku. Također vas molimo da nas obavijestite o identitetu novog vlasnika uređaja, ako je to moguće.

Srdačan pozdrav

Prilog 1.

Naziv proizvoda / trgovački naziv	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