

A todos los usuarios de los siguientes sistemas Artis zee /
Artis Q / Artis Q.zen con la versión de software VD12A

Nombre de producto/ *véase el documento adjunto 1*

Nombre comercial:

EU-SRN

DE-MF-000006122

UDI-DI:

véase el documento adjunto 1

Correo electrónico

atencionclientes@siemens-
healthineers.com

Fecha

Diciembre 2022

ID de la medida
correctiva

AX062/22/S
AX022/22/S

Información de seguridad para el cliente (ISC) sobre una medida correctiva in situ

Asunto: Posible problema de arranque tras un apagado brusco en los sistemas Artis zee / Artis Q / Artis Q.zen con la versión de software VD12A

Estimado/a cliente:

La presente carta tiene por finalidad informarle de un problema potencial que afecta a los sistemas Artis zee / Artis Q / Artis Q.zen y de la medida correctiva que se va a implementar.

¿Cuál es el problema y cuándo sucede?

En casos excepcionales, tras producirse un apagado brusco, el sistema solo puede arrancar en modo de protección de datos y no alcanza su modo de funcionamiento completo.

¿Qué impacto tiene en el funcionamiento del sistema y cuáles son los posibles riesgos?

No están disponibles todas las funciones del sistema. Solo está disponible el modo de protección de datos, tal como se menciona en el manual del operador. La pantalla de arranque de syngo en el monitor de la consola del sistema de la sala de mando no desaparece, lo que provoca una cuenta sin fin en el monitor.

Ello puede dar lugar a una situación en la que haya que cancelar el tratamiento clínico o continuarlo en otro sistema.

¿Cómo se ha identificado el problema y cuál es la causa subyacente?

El problema se detectó en una observación rutinaria in situ. La causa subyacente es que los datos del control de cuentas de usuario de Windows están dañados debido a un corte de suministro eléctrico imprevisto que se ha producido previamente.

¿Qué pasos debe seguir el usuario para evitar los posibles riesgos asociados con este problema?

Observe si el sistema ha sufrido un apagado brusco. Puede haberse producido, por ejemplo, por el uso del botón de DESCONEXIÓN de emergencia, por una desconexión manual con el comando "Finalizar sesión / Apagar el sistema" del menú principal o por haber pulsado de forma prolongada el botón de encendido de la consola del sistema. En caso de un apagado brusco, reinicie inmediatamente el sistema para verificar su estado y llame al servicio técnico si es necesario.

¿Qué medidas va a adoptar el fabricante para reducir los posibles riesgos?

Se informa al cliente mediante esta carta. Se está desarrollando un parche de software que se va a implementar en los sistemas afectados.

¿Qué eficacia tienen las medidas correctivas?

El nuevo software detectará si los datos del control de cuentas de usuario de Windows están dañados durante el arranque y corregirá automáticamente el control de cuentas de usuario de Windows. Si se realiza la corrección automática, se producirá un ligero retraso en el arranque.

¿Cómo se implementará la medida correctiva?

Nuestro Servicio Técnico se pondrá en contacto con usted para concertar una cita y aplicar la medida correctiva. Si desea obtener una cita antes, no dude en ponerse en contacto con nuestro Servicio Técnico.

Esta carta se distribuirá a los clientes afectados como la actualización AX063/22/S.

¿Qué riesgos existen para los pacientes examinados o tratados anteriormente con este sistema?

No hay ningún riesgo para los pacientes que se hayan examinado o tratado anteriormente.

Asegúrese de que todos los usuarios de los productos afectados dentro de su organización, así como cualquier otra persona que deba ser informada, reciban la información sobre seguridad que se incluye en este aviso y cumplan las recomendaciones indicadas.

Agradecemos su comprensión y cooperación con respecto a este aviso de seguridad y le rogamos que instruya inmediatamente sobre este asunto a su personal. Asegúrese de que este aviso de seguridad se guarde como corresponda en los registros relacionados con el producto. Conserve esta información al menos hasta que las medidas correspondientes hayan finalizado.

Asimismo, transmita esta información de seguridad a las demás organizaciones que pudieran verse afectadas por esta medida.

Si ha vendido el dispositivo y, por lo tanto, ya no está en su posesión, le rogamos que transmita este aviso de seguridad al nuevo propietario. También le agradeceríamos que nos comunicara la identidad del nuevo propietario del dispositivo, si es posible.

Atentamente,

En cumplimiento con el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Siemens ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Documento adjunto 1

Nombre del producto/ nombre comercial	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