

A todos los usuarios de los siguientes sistemas ARTIS icono/pheno utilizados con una mesa QF VE de Siemens Healthineers

Nombre de producto/Nombre comercial:	ARTIS pheno, ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor	Correo electrónico	atencionclientes@siemens-healthineers.com
UDI-DI:	4056869046877, 4056869063317, 4056869149325	Fecha	Febrero 2023
		ID de la medida correctiva	AX002/23/S

Aviso de seguridad para el cliente (ASC) sobre una medida correctiva in situ

Asunto: Posible problema de hardware durante el desplazamiento transversal de la mesa QF VE de Siemens Healthineers

Estimado cliente:

La presente carta tiene por finalidad informarle de un problema potencial que afecta al sistema ARTIS icono/pheno utilizado junto con una mesa QF VE de Siemens Healthineers. En estos momentos estamos elaborando una solución destinada a eliminar la causa subyacente.

¿Cuál es el problema y cuándo sucede?

Cuando la mesa se desplaza transversalmente, puede suceder que el rodamiento se salga de su posición; el rodamiento forma parte del riel guía lineal y permite el desplazamiento transversal de la mesa. Si se da este caso improbable, el rodamiento podría salirse del riel guía lineal. Además, se podría perder la unión mecánica entre el tablero y la base de la mesa.

No nos consta que se haya producido este problema durante el uso clínico del sistema.

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

Si se presenta esta situación tan improbable, no se puede descartar que el paciente se caiga de la mesa y tanto el paciente como el usuario resulten heridos. Esto podría provocar una situación en la que pueda ser necesario 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 durante las pruebas internas del sistema. La causa principal es una precarga inadecuada del riel guía lineal durante el proceso de fabricación manual, que impide el posicionamiento correcto de la guía lineal.

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

Para reducir el posible riesgo antes de aplicar medidas de seguridad adicionales, compruebe diariamente que los dos rieles guía transversales (figura 1) y el rodamiento (figura 2) estén en la posición correcta, como se muestra a continuación.

Para ello, desplace el tablero transversalmente hacia la posición del tope mecánico (p. ej. 17 cm) y compruebe los dos rieles como se muestra en la figura 2. Repita la misma comprobación en el tope transversal opuesto (p. ej. -17 cm) en el otro lado de la mesa.

Si el rodamiento sobresale más allá del extremo del riel guía, tal y como se muestra en la figura 3, avise al Servicio Técnico y no inicie procedimientos clínicos en este sistema.



Figura 1: Ejemplo de la posición del riel guía transversal en el lado derecho

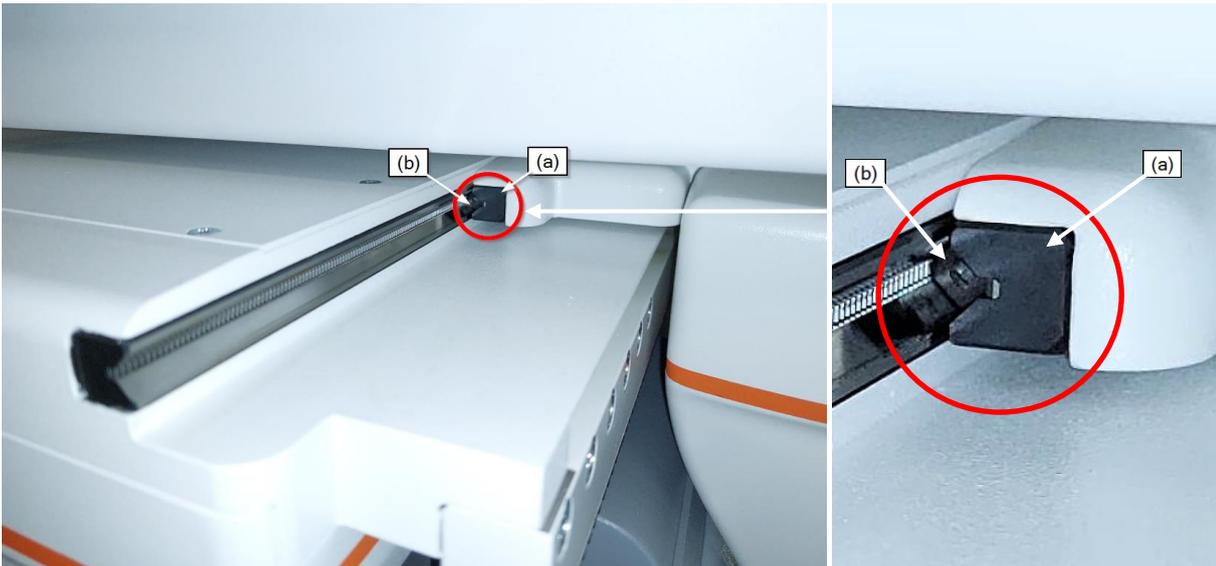


Figura 2: El rodamiento colocado correctamente (b) no sobresale por el extremo del riel guía (a)

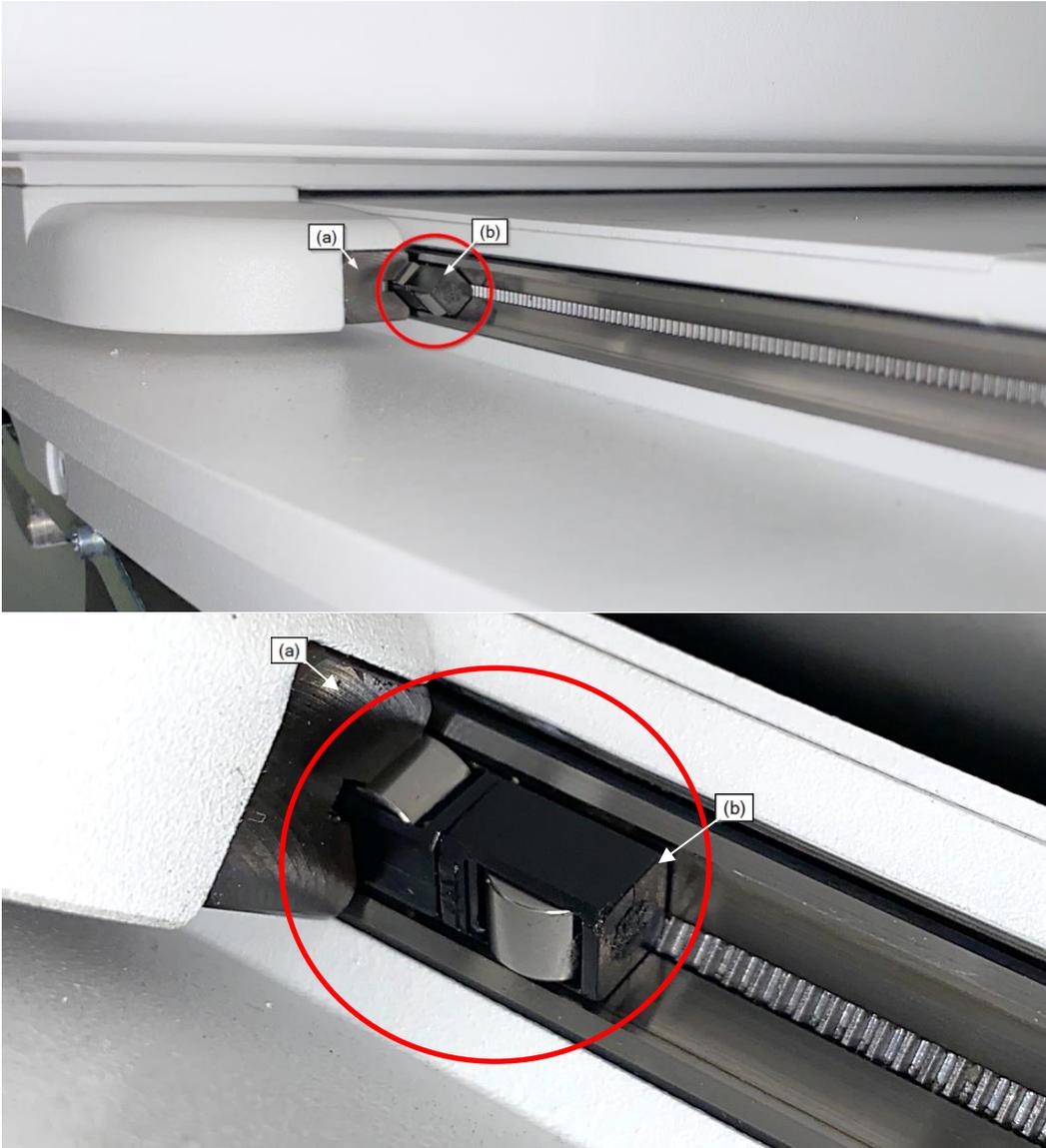


Figura 3: El rodamiento (b) sobresale por el extremo del riel guía (a). Si presenta este aspecto, avise el Servicio Técnico y no inicie procedimientos clínicos en este sistema.

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

Estamos trabajando actualmente en la solución siguiente:

Para las mesas QF afectadas, se llevará a cabo una inspección que incluye la instalación de una medida de seguridad. Con esta medida se pretende reducir el riesgo derivado de este problema.

En cuanto esté disponible una corrección, nuestro Servicio Técnico se pondrá en contacto con usted para concertar una cita y realizar la corrección.

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

El fabricante no considera que exista ningún riesgo para los pacientes examinados o tratados 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.

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. Informe a Siemens Healthineers sobre el nuevo propietario.

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.