

A todos los usuarios de los siguientes sistemas
ARTIS pheno

Nombre de producto/Nombre comercial: ARTIS pheno

Número de modelo: 10849000

Correo electrónico: atencionclientes@siemens-healthineers.com

Fecha: FEBRERO 2023

ID de medida correctiva: AX040/22/S

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

Asunto: Actualización de software de los sistemas ARTIS con la versión de software VE10B

Estimado/a cliente/a:

La presente carta tiene por finalidad informarle de los problemas potenciales que afectan al sistema ARTIS en combinación con una mesa Siemens Healthineers o una mesa Trumpf/MAQUET (OEM) y de la medida correctiva que se va a implementar.

En la siguiente tabla, se enumeran las combinaciones de sistema y mesa que se ven afectadas por los correspondientes problemas.

Combinación de sistema con mesa		Problema 1	Problema 2	Problema 3
ARTIS pheno	con mesa Siemens Healthineers		x	
	con mesa Trumpf o MAQUET	x	x	x

Problema 1: Detección del desplazamiento de la mesa en la dirección equivocada

¿Cuál es el problema y cuándo se produce?

En caso de que se produzca un movimiento accidental de la mesa, es posible que el sistema no detecte que la dirección de desplazamiento es incorrecta. Esta situación puede producirse, por ejemplo, si ocurre un posible fallo adicional en el software de la mesa que provoque un desplazamiento en la dirección incorrecta.

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

Si se produce este error, la dirección errónea de desplazamiento podría provocar el aplastamiento del paciente, de algún miembro del personal clínico, del operador o del equipo. Por consiguiente, se podrían ocasionar lesiones personales o daños materiales en el equipo.

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

El problema se identificó durante la revisión interna del código de programación en el departamento de desarrollo. La causa principal radica en un problema de software.

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

Realice los desplazamientos del sistema con toda la atención necesaria para evitar lesiones personales y daños materiales provocados por colisiones o aplastamientos.

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

Se actualizará el software.

Problema 2: Ajustar el arco en C según la referencia

¿Cuál es el problema y cuándo sucede?

Si durante el procedimiento radiográfico se ha activado el pulsador o pedal de rayos X y se ha guardado una imagen de referencia, puede aparecer el siguiente problema: Si se activa la función "Ajustar arco en C a Ref" cuando el arco en C está situado fuera de su rango operativo (es decir, cuando el arco en C no está cerca de la mesa), el arco en C no llegará a la posición de destino con la máxima precisión, sino con un intervalo de error de 5-10 mm. A pesar de ello, aparecerá el mensaje "Posición de destino alcanzada".

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

Es posible que las imágenes en tiempo real no coincidan con las imágenes de referencia previamente almacenadas.

Las imágenes de superposición pueden mostrarse de forma imprecisa sobre la anatomía (p. ej., el flujo de trabajo DSA Roadmap puede no coincidir con la anatomía real). Esto puede provocar, p. ej., una perforación vascular en el DSA Roadmap.

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

El problema se detectó al testar el sistema en el departamento de desarrollo. La causa principal radica en un problema de software.

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

Coloque el arco en C en su rango operativo antes de activar la función "Ajustar arco en C a Ref".

Si se ha activado "Ajustar arco en C a Ref" cuando el arco en C se encontraba fuera de su rango operativo junto a la mesa, es necesario volver a activar la función cuando el arco en C esté en la mesa.

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

Se actualizará el software.

Problema 3: El movimiento no se detiene cuando se activan varios sensores de colisión

¿Cuál es el problema y cuándo sucede?

En caso de que se produzca un fallo en el circuito del sensor de colisión (p. ej., un sensor de protección anticollisiones activado permanentemente) entre ARTIS pheno y una mesa Trumpf/Maquet, lo que ocurre muy rara vez, puede que el movimiento de la mesa no se detenga cuando se active otro sensor de colisión durante el desplazamiento de la mesa.

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

Esto puede provocar una situación en la que la activación de una señal de proximidad (sensor de colisión) no haga que se detenga el desplazamiento. La consecuencia puede ser un peligro potencial de aplastamiento del paciente, el operador o los miembros del personal.

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

El problema se detectó al someter el sistema a las pruebas de fábrica. La causa principal radica en un problema de software.

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

Realice los desplazamientos del sistema con toda la atención necesaria para evitar lesiones personales y daños materiales provocados por colisiones o aplastamientos.

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

Se actualizará el software.

¿Qué eficacia tiene la medida correctiva?

La medida correctiva reduce la probabilidad de que se produzcan los problemas del 1 al 3 mencionados arriba.

¿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 AX041/22/S.

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

El fabricante no considera que este sistema suponga ningún riesgo para los pacientes examinados o tratados anteriormente. Si ya se realizaron mediciones en el pasado con fines diagnósticos, compruebe en su caso los resultados y la evaluación diagnóstica.

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.

Atentamente,

—