

A todos los usuarios de los siguientes sistemas:

Nombre de producto/nombre comercial: ARTIS pheno

UDI-DI: 4056869046877

EU-SRN

DE-MF-000006122 (SHC)

Correo electrónico

atencionclientes@siemens-healthineers.com

Fecha

Agosto 2025

ID de la medida correctiva

AX032/25/S

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

Asunto: Movimiento limitado del sistema tras el inicio

Estimado cliente:

La presente carta tiene por finalidad informarle de un problema potencial que afecta al sistema ARTIS pheno y de la medida correctiva que se va a implementar.

¿Cuál es el problema y cuándo sucede?

En algunas circunstancias, al apagar el sistema, puede producirse un estado en el que el soporte del arco en C robotizado no pueda moverse tras el siguiente inicio del sistema. Sin embargo, otros movimientos (como los movimientos de la mesa) seguirán estando disponibles, aunque a una velocidad reducida.

El sistema puede mostrar los siguientes mensajes genéricos: "Velocidad de soporte/mesa reducida" y "Mov. de soporte limitado, espere".

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

Si se produce el error, el soporte del brazo en C ya no se podrá mover. Como resultado, el arco en C no se podrá colocar en la posición requerida. Esto podría ocasionar la necesidad de cancelar el procedimiento clínico o de recurrir a un sistema alternativo para iniciar o continuar con el procedimiento.

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

El problema se detectó al operar el sistema en la práctica clínica. La causa principal radica en un problema de software.

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

El usuario debe realizar pruebas de movimiento del sistema tras cada inicio, siguiendo las comprobaciones diarias descritas en el manual del operador. Si el soporte del arco en C robotizado no se puede mover y aparecen los mensajes de advertencia mencionados, contacte con el Servicio Técnico.

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

El firmware de los componentes afectados se actualizará.

¿Qué eficacia tienen las medidas correctivas?

La medida correctiva reducirá la probabilidad de que se produzca el problema.

¿Cómo se implementará la medida correctiva?

Un técnico de servicio realizará la actualización de los componentes afectados en sus instalaciones. 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 dirigirse a nuestro Servicio Técnico. Esta carta se distribuirá a los clientes afectados como la actualización AX034/25/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.

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 el dispositivo se ha vendido 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.

Siemens Healthineers AG
Business Area Advanced Therapies (AT)

ppa. C. Bertram

Electronically signed by: Carsten
Bertram
Reason: I am approving this
document
Date: Aug 7, 2025 14:58:42 GMT+2

Carsten Bertram
President Advanced Therapies

i.V. Christian Dittmar

Electronically signed by: Christian
Dittmar
Reason: I am approving this
document
Date: Aug 7, 2025 14:48:46 GMT+2

Christian Dittmar
Person Responsible for Regulatory Compliance