

EU-SRN

E-mail

Telefoon

Datum Juni 2026

ID corrigerende maatregel AX018/26/S

Aan alle gebruikers van *ARTIS icono-systemen geleverd met softwareversie VE40A en VE40B*

— Product-/handelsnaam: ARTIS icono floor,
ARTIS icono biplane,
ARTIS icono ceiling
UDI-DI: 4056869149325,
4056869063317,
4056869295923

Veiligheidsinformatie voor klanten (CSI) voor corrigerende veiligheidsmaatregel op het terrein

Onderwerp: Informatie over een mogelijk probleem met ARTIS icono-systemen geleverd met softwareversie VE40A en VE40B

Geachte klant,

Hiermee brengen we u op de hoogte van een potentieel probleem met uw ARTIS icono-systeem geleverd met softwareversie VE40A en VE40B en een corrigerende maatregel die zal worden uitgevoerd.

Wat is het probleem en wanneer doet het zich voor?

In zeer zeldzame gevallen kan het systeem zijn bewegingsvermogen verliezen na het verhogen van de detectorhefhoogte tot het maximum of minimum. Een herstart herstelt de bewegingscontrole mogelijk niet. Dit probleem kan uitsluitend worden verholpen door gekwalificeerd servicepersoneel.

Wat is de impact op de werking van het systeem en wat zijn de mogelijke risico's?

Als dit probleem zich voordoet, meldt het systeem een storing in de bewegingscontrole en wordt u verzocht de servicedienst te contacteren. Het statief kan niet meer worden verplaatst, behalve via noodprocedures; manuele, niet-gemotoriseerde bewegingen van de patiëntentafel blijven wel mogelijk, net als fluoroscopie en acquisitie. Dit kan leiden tot een situatie waarin het noodzakelijk is om de klinische procedure af te breken of op een ander systeem verder te zetten of te starten.

Hoe werd het probleem ontdekt en wat is de hoofdoorzaak?

Het probleem werd opgemerkt door regelmatige observatie op het terrein. De hoofdoorzaak is een positieafwijking binnen de bewegingsbewaking.

Wat moet de gebruiker doen om de mogelijke risico's in verband met dit probleem te vermijden?

Als dit probleem zich voordoet, moet een lopende procedure mogelijk worden stopgezet. Volg de instructies voor noodprocedures in de Gebruiksaanwijzing.

Welke maatregelen worden door de fabrikant genomen om mogelijke risico's te beperken?

De software van de betrokken systemen zal bijgewerkt worden.

Wat is het gevolg van de corrigerende maatregel?

Met deze corrigerende maatregel wordt de kans verkleind dat het probleem zich opnieuw voordoet.

Hoe zal de corrigerende maatregel worden toegepast?

Onze serviceorganisatie zal contact met u opnemen om een afspraak te maken voor de corrigerende maatregel. U kunt altijd contact opnemen met onze serviceorganisatie voor een vroegere afspraak.

Deze brief zal worden gedistribueerd aan betrokken klanten als Update AX019/26/S.

Welke risico's bestaan er voor patiënten die voordien werden onderzocht of behandeld met behulp van dit systeem?

De fabrikant is van mening dat er bij dit systeem geen risico's zijn voor patiënten die voordien werden onderzocht of behandeld.

Gelieve ervoor te zorgen dat alle gebruikers van de betreffende producten binnen uw organisatie en anderen die op de hoogte moeten worden gebracht, de veiligheidsrelevante informatie in deze mededeling ontvangen en de vermelde aanbevelingen opvolgen.

Wij danken u voor uw begrip en samenwerking in verband met dit veiligheidsadvies en wij verzoeken u uw personeel onmiddellijk dienaangaande op de hoogte te brengen. Gelieve ervoor te zorgen dat dit veiligheidsadvies aan de documenten van uw product wordt toegevoegd. Houd deze informatie minstens bij totdat de maatregelen zijn afgerond.

Stuur deze veiligheidsinformatie ook door naar andere organisaties die door deze maatregel getroffen kunnen zijn.

Als u het apparaat heeft verkocht en niet langer in uw bezit heeft, dient u deze veiligheidsmededeling door te sturen naar de nieuwe eigenaar. Gelieve ons in dat geval, indien mogelijk, ook de identiteit van de nieuwe eigenaar van het apparaat mee te delen.

Met vriendelijke groet
Siemens Healthineers Nederland B.V.