

EU-SRN	DE-MF-000006122 (SHC)
E-mail	jakub.krajewski@siemens-healthineers.com
Data	maj 2026
Id. działania korygującego	AX018/26/S

Do wszystkich użytkowników systemów *ARTIS icono* dostarczonych z oprogramowaniem w wersjach *VE40A* i *VE40B*

Produkt / nazwa handlowa:	ARTIS icono floor, ARTIS icono biplane, ARTIS icono ceiling
UDI-DI:	4056869149325, 4056869063317, 4056869295923

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Informacja o możliwym problemie z systemami ARTIS icono, które zostały dostarczone z oprogramowaniem w wersjach VE40A i VE40B

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem Artis icono dostarczonym z oprogramowaniem w wersjach VE40A i VE40B oraz o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

W bardzo rzadkich sytuacjach po ustawieniu detektora na maksymalnej albo minimalnej wysokości system może utracić zdolność ruchu. W takiej sytuacji restart systemu może nie przywrócić możliwości sterowania ruchem. Tę awarię może wyeliminować tylko wykwalifikowany personel serwisu.

Jaki jest wpływ na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?

Jeśli ten problem wystąpi, system zgłosi awarię układu sterowania ruchem i konieczność wezwania serwisu. Nie będzie możliwe poruszanie podstawy w sposób inny niż przez użycie procedur awaryjnych; nadal możliwe będzie ręczne (bez napędu silnikowego) poruszanie stołem oraz fluoroskopia i akwizycja. Awaria może doprowadzić do konieczności anulowania procedury klinicznej lub kontynuowania bądź rozpoczęcia procedury w systemie alternatywnym.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna?

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Podstawową przyczyną jest niezgodność położenia w układzie nadzoru nad ruchem.

Jakie działania musi podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?

Jeśli ten problem wystąpi, może być konieczne przerwanie trwającej procedury. Należy postępować według instrukcji awaryjnego uwalniania pacjenta zamieszczonej w instrukcji użytkownika.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Oprogramowanie w odpowiednich systemach zostanie zaktualizowane.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Działanie korygujące zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia problemu.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia powyższego działania korygującego.

Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX019/26/S.

Jakie jest ryzyko dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni przy użyciu tego systemu?

W opinii producenta system ten nie stwarza ryzyka dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni.

Prosimy dopilnować, aby odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymali w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy produktów, których one dotyczą, a także inne osoby, które powinny te informacje otrzymać.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy zachować w Państwa aktach dotyczących produktu. Informacje należy przechowywać przynajmniej do czasu ukończenia działań korygujących.

Prosimy także przekazać tę informację na temat bezpieczeństwa wszelkim innym organizacjom, dla których podejmowane czynności mogą być istotne.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy komunikat, zostało sprzedane i zmienił się właściciel urządzenia, wówczas niniejszy komunikat należy przekazać nowemu właścicielowi. Prosimy również o przekazanie nam danych nowego właściciela, o ile jest to możliwe.

Formularz zwrotny

Adres klienta:

Artis Icono* SN

Adres klienta

ulica i numer budynku

kod pocztowy, miasto

Dział aparatury medycznej

Potwierdzam niniejszym, że jestem właścicielem / odpowiedzialnym użytkownikiem systemu: Artis Icono i że otrzymałem następujący dokument:

Informacja o modyfikacji bezpieczeństwa AX018/26/S

Dotyczy: Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Miejscowość, data _____

Nazwisko _____

Podpis _____

Pieczętka placówki _____

Wypełniony formularz prosimy na odesłać na adres e-mail:
modyfikacje_serwis.team@siemens-healthineers.com