

À tous les utilisateurs de systèmes Artis Q / pheno

Informations de sécurité importantes relatives à une action corrective sur site :

**AX060/16/S**

**Informations de sécurité importantes relatives à une action corrective sur site :  
Générateur de rayons X des systèmes Artis Q / pheno**

**Chère cliente, cher client,**

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel avec votre générateur de rayons X.

**Quel est le problème à l'origine de cette action corrective et quand survient-il ?**

En cas de court-circuit au sein du tube à rayons X, le courant de fuite peut provoquer la surcharge du générateur de rayons X. Si ce courant de fuite n'est pas détecté à temps, il peut endommager le générateur en entraînant une surchauffe.

**Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques potentiels ?**

Le système peut être utilisé normalement. En présence d'un courant de fuite, il sera tout simplement impossible de générer un rayonnement. La surchauffe du générateur peut entraîner des effets thermiques susceptibles d'endommager d'autres composants du système. Il peut alors être nécessaire d'annuler ou de redémarrer le traitement clinique ou de le poursuivre sur un autre système.

**Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?**

Le problème a été décelé dans le cadre des observations régulières sur le terrain. La surchauffe du générateur de rayons X est provoquée par un courant de fuite non détecté au niveau du coffrage ou du générateur.

**Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?**

Il est prévu que notre service technique équipe tous les générateurs concernés d'un disjoncteur différentiel, afin de détecter les éventuels courants de fuite.

En règle générale, nous recommandons d'installer un disjoncteur différentiel au sein du réseau électrique de l'établissement à des fins de protection électrique générale.

En principe, tout établissement doit être équipé d'un système de secours approprié. Nous recommandons également la mise en place d'une procédure d'urgence standard jusqu'à l'exécution de l'action corrective.

**Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?**

L'action corrective élimine la cause du problème et empêche ainsi l'apparition de ce défaut.

**Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?**

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention corrective sur votre site. N'hésitez pas à prendre contact si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

- Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX061/16/S.

**Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système ?**

Il n'y a pas de risques pour les patients déjà examinés ou traités.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cet avis de sécurité. Vous voudrez bien avertir rapidement l'ensemble du personnel concerné au sein de votre établissement et lui donner des instructions. Merci également de transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent courrier au nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité de ce dernier.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Jan Philipp, Gelzer
Département	HC CEMEA SUI AT
Téléphone	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	<a href="mailto:Qt.ch@siemens-healthineers.com">Qt.ch@siemens-healthineers.com</a>
Notre référence	RBD / AX 061-16-S
Date	19.07.2018

**Avis de produit (Customer Notification)**

**Générateur de rayons X des systèmes Artis Q / pheno**

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-jointe et d'informer vos utilisateurs. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPTh) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité. Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir confirmer **la réception et la prise de connaissance** de la présente information en retournant le formulaire ci-joint **dans un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center au n° de tél. 058 556 84 51**.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs.

Veuillez agréer, Monsieur, nos meilleures salutations.



Robert Schlatter  
Head Quality & Technology



Jan Philipp Gelzer  
Country Lead Business Area Advanced Therapies

**Accusé de réception avis de produit:**

Générateur de rayons X des systèmes Artis Q / pheno

Réf. AX 061-16-S du 19.07.2018

**→ S` il vous plaît envoyer dans les 7 jours dès réception à:**

Par fax n°: +41 (0)58 554 12 07

Par e-mail: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

Par courrier : Siemens Healthcare SA  
Quality  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

		Interlocuteur:
--	--	----------------

Date d'entrée de l'information : \_\_\_\_\_ *à remplir*

E-mail: \_\_\_\_\_

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu l'avis de produit susmentionné.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que \_\_\_\_\_.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ?  Oui  Non

\_\_\_\_\_

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement