

À tous les utilisateurs de systèmes AXIOM Q et ARTIS pheno avec unités de refroidissement du détecteur en provenance d'un lot de production spécifique

Nom  
Service

Courriel  
Date

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

**AX001/18/S**

**Informations de sécurité importantes relatives à une action corrective sur site : AXIOM Q et ARTIS pheno avec unités de refroidissement du détecteur en provenance d'un lot de production spécifique**

**Chère cliente, cher client,**

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel sur votre système Artis.

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

Sur les systèmes Artis concernés, la température du détecteur peut passer en dessous de la plage de travail spécifiée (refroidissement) en raison d'une erreur de configuration de l'unité de surveillance de la température.

Ce comportement anormal peut se produire si le système a été mis à l'arrêt pendant une longue durée (par exemple la nuit).

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

Sur les systèmes Artis concernés, le délai entre le démarrage du système et le moment où il est possible de réaliser des images cliniques est plus long (jusqu'à 90 minutes).

Il peut alors s'avérer nécessaire de reporter une procédure planifiée voire de réaliser un traitement d'urgence sur un autre système.

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

Le problème a été décelé au moment de la production.

Dans les conditions d'utilisation courantes, l'unité de refroidissement du détecteur plat doit rester sous tension, même après la mise à l'arrêt du système, afin de maintenir la température du détecteur plat dans une plage spécifiée.

Suite à un paramétrage erroné, elle est mise à l'arrêt en même temps que le système.

**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

À tous les utilisateurs de systèmes AXIOM Q et ARTIS pheno avec unités de refroidissement du détecteur en provenance d'un lot de production spécifique



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

Notre service technique va inspecter les réglage de l'unité de refroidissement du détecteur plat et le cas échéant les corriger.

### **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 avec le service technique si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX002/18/S.

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

Dans le cas présent, nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer les patients. Il s'agit d'un défaut possible n'ayant pas d'influence sur le traitement des patients.

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 en conséquence. 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.

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)58 554 12 07
E-mail	QT.CH.team@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / UI FSCA AX 002-18-S
Date	22.08.2018

**Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA AX 002-18-S)**

**AXIOM Q et ARTIS pheno avec unités de refroidissement du détecteur en provenance d'un lot de production spécifique**

Chère cliente, cher client,

**Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-jointe et d'informer vos utilisateurs.**

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. 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.

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** au n° de fax 058 554 12 07.


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**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA



Robert Schlatter  
Country HC QT Head Switzerland



Dr. Jan Philipp Gelzer  
Country Lead Business Area Advanced Therapies

- Accusé de réception (verso)      - Avis de produit

## Confirmation de l'avis de produit

AXIOM Q et ARTIS pheno avec unités de refroidissement du détecteur en provenance d'un lot de production spécifique

UI Ref. FSCA AX 002-18-S du 22.08.2018

**→ S` il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:**

Par Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Par E-Mail: [QT.CH.team@siemens-healthineers.com](mailto:QT.CH.team@siemens-healthineers.com)

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

Numéro d'actifs		Interlocuteur:
-----------------	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

---

E-mail# :

---

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- 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