

Nom  
Service

Courriel  
Date

À tous les utilisateurs de systèmes Artis zee et  
Artis Q/Q.zen livrés depuis mai 2018

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

**AX045/18/S, AX006/19/S, AX007/19/S**

### **Informations de sécurité importantes relatives à une action corrective sur site : Systèmes Artis zee et Artis Q/Q.zen livrés depuis mai 2018**

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel sur votre système ARTIS équipé d'une certaine unité de commande motorisée et livré depuis mai 2018.

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

Sur les systèmes Artis concernés, le déplacement du plateau de table flottant peut être bloqué après l'activation d'un capteur anticollision pendant un mouvement du système. La surveillance anticollision affiche alors un message utilisateur à l'écran.

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

En général, l'activation d'un capteur anticollision provoque un blocage des mouvements du système, mais il est toujours possible de déplacer le plateau de table flottant. Sur les systèmes Artis concernés, le déplacement du plateau de table flottant est également bloqué. Cela peut retarder ou interrompre l'intervention pratiquée sur le patient et, le cas échéant, la procédure d'évacuation.

#### **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.

Le blocage du déplacement (horizontal et vertical) du plateau de table provient d'une erreur logicielle de l'unité de commande du statif. Ce problème est apparu avec l'introduction de la nouvelle unité de commande motorisée en mai 2018.

#### **Quelle est l'effet de l'action corrective ?**

L'action corrective consiste à mettre à jour le logiciel système. Cette mise à jour éliminera la cause sous-jacente du problème et empêchera ainsi la répétition du défaut.

### **Quelles mesures pouvez-vous prendre éviter les risques potentiels ?**

L'activation de la fonction de déplacement lent et la sortie de la zone de collision permettent de reprendre le mouvement du système.

En mode de déplacement lent, vous pouvez essayer de résoudre un état de collision en déplaçant le statif, en actionnant les axes motorisés de la table (montée/descente, inclinaison, basculement), en tournant la table hors de la zone de collision ou en déplaçant le patient sur le plateau de table, par exemple en tirant le matelas.

### **Quelles mesures allons-nous prendre ?**

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 AX047/18/S.

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

Actuellement, nous n'avons connaissance d'aucun risque pour les patients déjà examinés ou traités.

Veillez informer immédiatement l'ensemble du personnel concerné au sein de votre établissement ainsi que toute personne susceptible d'utiliser le produit Artis en question et leur donner des instructions en conséquence. En outre, vous voudrez bien 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. Dans ce cas, merci également de nous communiquer l'identité de ce dernier.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cet avis de sécurité.

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

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Jan Philipp, Gelzer
Département	SHS EMEA CWE SUI PSM-AT
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
Telefax	+41 (0)58 554 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / UI AX 047-18-S
Date	06.05.2019

**Avis de produit (Field Safety Corrective Action AX 047-18-S)**

**Systèmes Artis zee et Artis Q/Q.zen livrés depuis mai 2018**

Chère cliente, cher client,

**Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint 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.

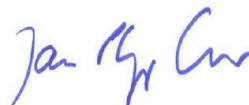
Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 199 11 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation 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

## Confirmation de l'avis de produit

Systèmes Artis zee et Artis Q/Q.zen livrés depuis mai 2018

UI Ref. AX 047-18-S du 06.05.2019

**→ 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@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

Par courrier : Siemens Healthcare SA  
Quality  
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