

À tous les utilisateurs de systèmes ARTIS zee et AXIOM  
Artis avec générateur A100

Nom  
Service

Courriel  
Date

mai 9, 2019

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

**AX038/18/S**

**Informations de sécurité importantes relatives à une action corrective sur site : Systèmes ARTIS zee et AXIOM Artis avec générateur A100**

**Chère cliente, cher client,**

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel sur votre système ARTIS zee et AXIOM Artis avec générateur A100.

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

Un problème au niveau des tolérances de l'alimentation de la commande du générateur peut entraîner un défaut sur le générateur A100. Il n'est alors plus possible d'appliquer la tension requise pour le tube radiogène.

Le problème se présente de manière sporadique, le cas échéant pendant une procédure en cours.

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

Lorsque le problème se présente, le système ne peut pas être utilisé dans des conditions normales car il n'est pas possible d'émettre des rayons X. Il peut alors être nécessaire d'annuler le traitement clinique ou de le poursuivre sur un autre système. Veuillez à ce qu'un autre système sur lequel le traitement puisse être poursuivi soit disponible.

**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. Une résistance accrue de certains constituants sur le circuit d'alimentation est à l'origine de ce problème. C'est pourquoi il est possible que les tensions requises en interne soient hors tolérances.

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

Notre organisation de maintenance va modifier le circuit d'alimentation concerné et révisera par la même occasion les câblages. Cette modification a pour effet de ramener la tension au centre de la plage de tolérances.

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

L'action corrective diminue la probabilité que le problème se présente.

**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 AX039/18/S.

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

Le fabricant considère qu'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 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. Merci également de nous communiquer le nom de ce dernier.

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 039-18-S
Date	17.06.2019

**Avis de produit (Field Safety Corrective Action AX 039-18-S)**  
**systèmes ARTIS zee et AXIOM Artis avec générateur A100**

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.

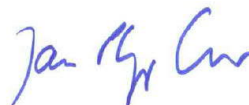
Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 199 11 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation 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 AXIOM Artis avec générateur A100

UI Ref. AX 039-18-S du 17.06.2019

**→ 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