

**À tous les utilisateurs de systèmes Artis zee et
Artis Q avec une suspension porte-moniteur
DCS Extended provenant d'un lot de fabrication
spécifique.**

Nom :
Service
Courriel
Date

Avis de sécurité important concernant une action corrective sur site :

AX023/18/S

**Informations relatives à une action corrective sur les systèmes Artis zee et Artis Q
avec suspension porte-moniteur (DCS Extended) provenant d'un lot de fabrication
spécifique.**

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective destinée à éviter
une situation dangereuse pour les patients, les opérateurs, les tiers ou l'équipement.

Quel est le problème à corriger et quand apparaît-il ?

Sur la suspension porte-moniteur DCS Extended, certaines vis du raccord vissé reliant
palier pivotant et la suspension plafonnière peuvent se desserrer et se détacher. Ce
problème se présente de manière sporadique en fonction de la fréquence d'utilisation du
système porte-moniteur.

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

Lorsqu'une ou deux vis se sont desserrées et détachées, la suspension DCS Extended
prend une position inclinée, ce qui peut être à l'origine de mouvements autonomes de la
fixation du moniteur. Si d'autres vis sont également concernées, le mouvement de rotation
est ralenti jusqu'au blocage de l'axe de rotation. Le bras support se trouve alors dans une
position fortement inclinée. Il n'est plus possible d'utiliser le système porte-moniteur. Si votre
système se trouve dans cet état, ne déplacez plus le DCS, ni le support du moniteur pour
éviter des dégâts supplémentaires.

Si le DCS Extended est utilisé dans ces conditions de fonctionnement restreintes, le risque que d'autres vis se dévissent et se détachent ne peut pas être exclu. Ceci peut avoir pour effet que le bras support comprenant le support porte-moniteur se désolidarise de la suspension plafonnière. Ce qui peut entraîner des blessures graves du patient et du personnel manipulateur.

Quelles mesures seront prises ?

Notre représentant de maintenance va remplacer le raccord vissé de la suspension plafonnière conformément aux spécifications/instructions.

Si le raccord boulonné ne peut pas être remplacé comme prévu en raison de contraintes techniques, le palier complet sera remplacé.

Comment le problème a-t-il été décelé ?

Le problème a été décelé dans le cadre de nos observations sur le terrain.

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. Le courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX024/18/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 du matériel n'ayant pas d'incidence sur le traitement des patients.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cet avis de sécurité. Vous voudrez bien avertir immédiatement 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 cet avis.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent courrier à l'actuel propriétaire. Si vous en avez la possibilité, merci de nous fournir l'identité du propriétaire actuel.

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 024-18-S
Date	20.06.2019

Avis de produit (Field Safety Corrective Action AX 024-18-S)

**systèmes Artis zee et Artis Q avec une suspension porte-moniteur DCS Extended
provenant d'un lot de fabrication spécifique.**

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.

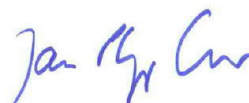
Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 199 11 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation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

UI Ref. AX 024-18-S du 20.06.2019

→ 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

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