

Aux utilisateurs de systèmes Artis zee et Artis Q d'un lot de fabrication spécifique.

Courriel
Date

Juillet 2019

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

AX010/19/S

Informations relatives à une action corrective (inspection) des tables d'examen des systèmes Artis zee et Artis Q d'un lot de fabrication spécifique.

Chère cliente, cher client,

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

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

Les châssis d'un certain nombre de tables d'examen Artis zee/Q peuvent présenter des fissures.

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

Lorsque le châssis de la table présente des fissures, toute surcharge de la table entraîne une réduction de la capacité de charge.

La perte de rigidité de la table en raison des fissures n'a pas d'effet sur le fonctionnement jusqu'à la limite de poids maximal total admis.

Cependant, dans de très rares cas, une forte surcharge de la table peut provoquer la rupture du châssis de la table. Dans ce cas, les éléments mécaniques du plateau de table peuvent se détacher et blesser le patient ou les membres de l'équipe.

Quelles mesures seront prises ?

Notre service technique va examiner toutes les tables potentiellement concernées et constater si le châssis de la table est fissuré ou non. Si le châssis est fissuré, la table sera remplacée lors d'une seconde étape.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

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

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

Le problème a été constaté pendant la fabrication des tables d'examen. Un changement dans le processus de production a été identifié comme étant une cause du problème.

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

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

Ce courrier sera transmis sous la référence AX011/19/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 FSCA AX 011-19-S
Date	09.08.2019

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA AX 011-19-S)
systèmes Artis zee et Artis Q 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 d'un lot de fabrication spécifique

UI Ref. FSCA AX 011-19-S du 09.08.2019

→ 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