

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Gilbert Cavedon
Département	AX
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / FSCA AX 031-19-S
Date	24.02.2020

### **Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA AX 031-19-S)**

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**.

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

Formulaire sans signature

## Confirmation de l'avis de produit

UI Ref. FSCA AX 031-19-S du 24.02.2020

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

**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

À tous les utilisateurs des systèmes Artis zeego et Artis zee/Q/Q.zen avec table Siemens Healthineers (Tilt/Step, OR)

## Informations de sécurité :

### AX030/19/S

**Objet : Informations de sécurité importantes relatives à une action corrective sur site : Systèmes Artis zeego et Artis zee/Q/Q.zen avec table Siemens Healthineers (Step/Tilt, OR).**

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel sur vos systèmes ARTIS zeego et Artis zee/Q/Q.zen avec table Siemens Healthineers (Step/Tilt, OR).

#### 1. **Problème potentiel sur les systèmes Artis zeego après émission du message "Batterie du statif en charge : NE PAS COUPER"**

a) Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Le message système "Batterie du statif en charge : NE PAS COUPER" peut-être masqué par d'autres messages du système et ne pas être visible.

Le message ci-dessus s'affiche lorsque le système est éteint depuis une longue période et que la batterie de sauvegarde du statif Artis zeego doit être chargée ou remplacée.

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

Si la batterie de sauvegarde est vide, il est possible que le patient ne puisse pas être libéré de la table d'examen et qu'en cas de mise à l'arrêt du système, tous les mouvements du statif soient bloqués et ne puissent être réactivés que par un ingénieur de maintenance sur le site.

C'est pourquoi nous vous recommandons de mettre en place une procédure d'urgence s'appliquant à ces cas tant que l'action corrective décrite en 4 n'a pas été implémentée. Assurez-vous toujours que le traitement du patient puisse être poursuivi d'une autre manière s'il existe un danger potentiel pour la sécurité du patient.

c) 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 message est supprimé en raison d'un réglage du code de priorisation des messages.

d) Quelles mesures doivent être prise en urgence pour éviter les risques potentiels ?

Vérifiez les messages système avant de mettre le système hors tension ou à l'arrêt. Ne mettez pas le système à l'arrêt tant que le message "Batterie du statif en charge : NE PAS COUPER" est affiché et patientez jusqu'à ce que la batterie soit chargée ou remplacée.

## 2. Risque potentiel de blocage des mouvements des systèmes Artis zeego

### a) Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Le statif ne peut plus être déplacé si le système est déplacé en position de surveillance alors qu'il était en train d'être déplacé en mode déplacement lent.

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

Si ce problème se présente, le système effectue immédiatement un arrêt de sécurité. Tous les mouvements du statif sont bloqués et ne peuvent être réactivés que par un technicien de maintenance sur le site. C'est pourquoi nous vous recommandons de mettre en place une procédure d'urgence s'appliquant à ces cas tant que l'action corrective décrite en 4 n'a pas été implémentée. Assurez-vous toujours que le traitement du patient puisse être poursuivi d'une autre manière s'il existe un danger potentiel pour la sécurité du patient.

### c) 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 du statif provient d'une erreur logicielle de l'unité de commande du statif.

## 3. Risque potentiel de blocage des systèmes Artis zeego et Artis zee/Q/Q.zen avec table Siemens Healthineers

### a) Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Un interrupteur de fin de course de sécurité défaillant activé par erreur est la cause du blocage ou de la limitation des mouvements de la table. L'interrupteur de fin de course de sécurité a pour fonction d'empêcher les mouvements de la table au-delà de limites définies.

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

Si ce problème se présente, le système effectue un arrêt de sécurité. Tous les mouvements de la table sont bloqués et ne peuvent être réactivés que par un technicien de maintenance sur le site. C'est pourquoi nous vous recommandons de mettre en place une procédure d'urgence s'appliquant à ces cas tant que l'action corrective décrite en 4 n'a pas été implémentée. Assurez-vous toujours que le traitement du patient puisse être poursuivi d'une autre manière s'il existe un danger potentiel pour la sécurité du patient.

### c) 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.

**4. Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels décrits dans les sections 1 à 3 ?**

Le logiciel des systèmes concernés sera mis à jour.

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

L'action corrective diminue la probabilité que les non-conformités se présentent.

**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 AX031/19/S.

**Les nouveaux produits sont-ils concernés ?**

Les nouveaux systèmes sont livrés avec la version actuelle du logiciel.

**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. Enfin, pensez à 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 avis à son nouveau propriétaire. Nous vous prions également de nous communiquer le nom de ce dernier.

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