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 057-19-S
Date 17.12.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA AX 057-19-S)

Systeme Artis zee/Q/Q.zen mit Tisch von Siemens Healthineers (Kippung/Schritt, OP) und mit Software-Version VD11E

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

Systeme Artis zee/Q/Q.zen mit Tisch von Siemens Healthineers (Kippung/Schritt, OP) und mit Software-Version VD11E

UI Ref. FSCA AX 057-19-S du 17.12.2020

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

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

À tous les utilisateurs des systèmes Artis zee/Q/Q.zen
avec table Siemens Healthineers (inclinable/pas à pas, OR)
et version de logiciel VD11E

Nom de produit/nom commercial : *voir annexe 1*

Numéro de référence : *voir annexe 1*

E-mail

Date Octobre 2020

ID Action corrective AX056/19/S

Informations de sécurité (CSI) relatives à une action corrective sur site

Objet : Interrupteur fin de course de sécurité défaillant limitant ou bloquant les mouvements de la table

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant vos systèmes Artis zee/Q/Q.zen avec table Siemens Healthineers (inclinable/pas à pas, OR) et logiciel version VD11E et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

En raison de la défaillance d'un interrupteur de fin de course de sécurité activé par erreur, les mouvements de la table sont bloqués ou limités tant que la table n'a pas atteint la position finale. L'interrupteur de fin de course de sécurité a pour fonction d'empêcher les mouvements de la table au-delà de limites définies.

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.

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.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques possibles liés à ce problème ?

Tant que l'action corrective n'aura pas été réalisée, nous vous recommandons vivement de mettre en place une procédure d'urgence appropriée. Assurez-vous toujours que le traitement du patient puisse être poursuivi d'une autre manière si la sécurité du patient est potentiellement compromise.

Quelles sont les mesures prises par le fabricant pour éviter les risques potentiels ?

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 AX057/19/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.

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits en question au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent les informations de sécurité fournies avec le présent avis et respectent les recommandations à cet égard.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec les documents appropriés. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

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. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité de ce dernier.

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

Annexe 1

Nom de produit/nom commercial	Référence
Artis zee floor	10094135
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee biplane	10094141
Artis zeego	10280959
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III biplane	10502504
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis zeego	10848283
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355