

A tous les utilisateurs des systèmes Artis zee suivants

Nom de produit/nom commercial : Artis zee ceiling,  
Artis zee III ceiling

ID de l'action corrective AX008/20/S ; AX011/20/S

Références : 10094137,  
10502502

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

**Objet : Abrasion des câbles sur les systèmes Artis zee ceiling.**

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant les câbles de votre système Artis zee ceiling et de l'action corrective qui sera entreprise.

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

Certains systèmes Artis zee ceiling présentent une abrasion accrue des câbles au niveau de la sortie de câbles à l'intérieur de l'arceau. Ce problème survient sporadiquement et n'est pas considéré comme systématique.

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

Une abrasion accrue peut être à l'origine d'un endommagement des câbles, ce qui risque de limiter les fonctionnalités du système Artis zee ceiling voire de provoquer une panne de système. Dans ce cas, il pourrait être nécessaire d'arrêter le traitement clinique ou de le poursuivre sur un autre système.

### 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, suivies d'une inspection des systèmes potentiellement concernés. La cause principale du problème est la combinaison d'une surface mal conçue et d'un positionnement défavorable des câbles dans la zone de sortie de câbles à l'intérieur de l'arceau.

**Siemens Healthcare GmbH**  
Management: Bernhard Montag, President and Chief Executive Officer;  
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Chairman of the Supervisory Board: Ralf P. Thomas  
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821  
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

**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 ?**

Notre service technique inspectera la zone susceptible d'être touchée et installera un capot supplémentaire pour améliorer le guidage des câbles et éviter d'endommager davantage le faisceau de câbles.

Toutefois, si l'endommagement causé par l'abrasion est trop important, le faisceau de câbles sera remplacé. Le remplacement fera l'objet d'une mise à jour supplémentaire sous la référence AX011/20/S.

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

L'action corrective diminuera le risque de survenue du problème.

**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 AX009/20/S.

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

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.

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