

À tous les utilisateurs des systèmes AXIOM Artis / Artis zee / Q suivants / Q.zen

Nom de produit/nom commercial : voir Pièce jointe 1

UDI-DI : voir Pièce jointe 1

E-mail

Date

ID action
corrective

AX068/20/S

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

Objet : Supplément relatif au nettoyage de la courroie dentée des systèmes AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q et Artis Q.zen

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q et Artis Q.zen et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

En raison d'un nettoyage inapproprié, les courroies visibles de certains systèmes ARTIS présentent une corrosion inattendue. Ces courroies sont nécessaires au déplacement des pièces du système (p.ex. 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 corrosion accrue peut entraîner un mauvais fonctionnement des courroies. Cela peut limiter la fonctionnalité du système ARTIS voire entraîner la défaillance du système. Des mouvements inattendus de l'arceau peuvent mener à des situations dangereuses pour les patients, les opérateurs ou les membres du personnel. 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. Un nettoyage inapproprié du système est à l'origine du problème, p.ex. infiltration de liquides dans le système ou utilisation de détergents agressifs.

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

Utilisez uniquement des substances recommandées pour le nettoyage et la désinfection.

Ne laissez pas de liquides nettoyants s'infiltrer par les ouvertures du système, p. ex. fentes d'aération, interstices entre les recouvrements.

Observez les consignes de nettoyage et de désinfection.

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

Un Supplément aux Instructions d'utilisation expliquant en détail la méthode de nettoyage appropriée est joint à ce courrier.

Ce courrier et le supplément joint seront transmis sous la référence AX068/20/S et devront tous deux être insérés à la documentation du système.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

Le supplément sensibilisera les utilisateurs à la bonne procédure de nettoyage et, s'il est pris en considération, limitera l'occurrence du problème.

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 du produit concerné au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée, recevront les informations de sécurité pertinentes fournies avec le présent avis et respecteront 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.

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.

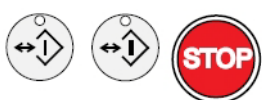
Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Pièce jointe 1

Nom de produit/nom commercial	UDI-DI
Artis zee floor	10094135
Artis zee floor MN	10094142
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee biplane MN	10094143
Artis zee biplane	10094141
Artis zee multi-purpose	10094139
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III multi-purpose	10502503
Artis zee III biplane	10502504
Artis zee III floor MN	10502506
Artis zee III biplane MN	10502507
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355
AXIOM Artis FC	5904433
AXIOM Artis BC	5904649
AXIOM Artis MP	5904466
AXIOM Artis FA	5904441
AXIOM Artis BA	5904656
AXIOM Artis TC	7728350
AXIOM Artis TA	7007755
AXIOM Artis dFC	7412807
AXIOM Artis dFC MN	7727717
AXIOM Artis dBC	7728392
AXIOM Artis dTC	7413078
AXIOM Artis dBC MN	5917054
AXIOM Artis dFA	7555373
AXIOM Artis dBA	7555357
AXIOM Artis dTA	7008605
AXIOM Artis dMP	7555365

Systèmes Artis

Lors de l'utilisation de votre système, veuillez à bien observer les informations suivantes.



Correction pour : Nettoyage et désinfection

**Avertissement**

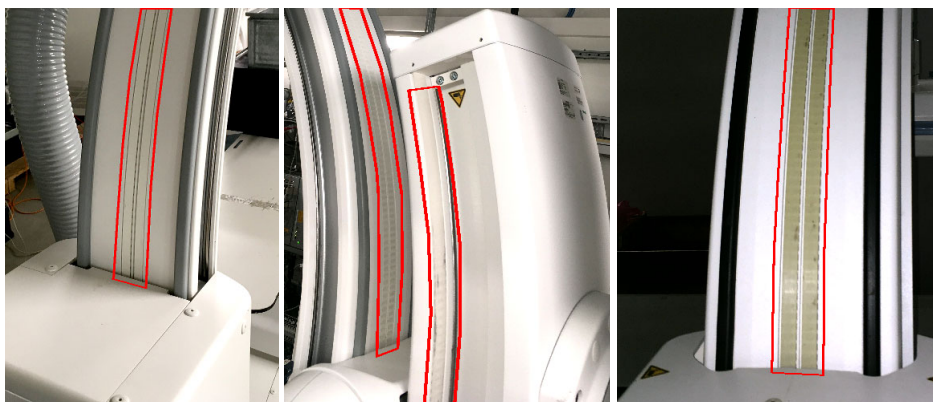
Nettoyage inapproprié du système, p. ex. infiltration de liquides dans le système ou utilisation de détergents agressifs.

Perturbations électriques, corrosion ou endommagement des surfaces et, en conséquence, dysfonctionnement ou défaillance du système

- ◆ Utilisez uniquement des substances recommandées pour le nettoyage et la désinfection.
- ◆ Ne laissez pas de liquides nettoyeurs s'infiltrer par les ouvertures du système, par ex. fentes d'aération, interstices entre les recouvrements.
- ◆ Observez les consignes de nettoyage et de désinfection ci-après.

Consignes de sécurité - nettoyage des unités avec courroie visible

Soyez particulièrement prudent lors du nettoyage des unités (statifs) équipées d'une courroie visible.



Exemples de courroies

Observez les informations suivantes pour le nettoyage :

- N'utilisez pas de produit de nettoyage renfermant des aldéhydes.
- N'utilisez pas de vaporisateurs.
- Nettoyez si possible à sec.
- Utilisez si possible peu de produit nettoyant ou uniquement de l'eau.
- ◆ *Essuyez pour sécher.*

Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Réf. No.	AX 068-20-S
Date	23.04.2021

Avis de produit (Field Safety Corrective Action AX 068-20-S)

AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q und Artis Q.zen

— 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

AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q und Artis Q.zen

UI Ref. AX 068-20-S du 23.04.2021

→ 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