

A tous les utilisateurs des systèmes suivants

Nom de produit/nom commercial : *voir Annexe*

Numéro de modèle : *voir Annexe*

E-mail

Date

ID action
corrective AX002/20/S / AX004/20/S

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

Objet : Niveau de liquide de refroidissement du tube radiogène et nouveau capteur de niveau

Chère cliente, cher client,

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

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Si le niveau de liquide de refroidissement dans le circuit de refroidissement descend en dessous d'un certain seuil, le tube radiogène risque de ne plus pouvoir être refroidi suffisamment. Le système affiche alors le message "TUBE CHAUD, faites une pause". Au bout de quelques minutes, le système bloque le rayonnement pour éviter tout autre endommagement et affiche le message "PAS DE RAY. X : SURCHAUFFE TUBE".

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

Lorsque le problème se présente, le système ne peut pas être utilisé dans des conditions normales. Il peut alors être nécessaire d'annuler 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. Le problème est causé par une perte de liquide de refroidissement au niveau de l'unité de refroidissement du tube. Cette perte se produit au fil du temps.

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

Comme décrit dans le Manuel d'utilisation, nous recommandons à l'opérateur du système de contrôler le niveau d'eau du circuit de refroidissement au moins tous les trimestres et, si nécessaire, de faire l'appoint d'eau :

1. Ouvrez la tubulure de remplissage de l'unité de refroidissement. La surface de l'eau doit être nettement visible au-dessus des ailettes de refroidissement.
 2. Faites l'appoint d'eau (qualité eau potable) s'il manque du liquide de refroidissement.
- Pensez à en informer le technicien de service.

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

L'unité de refroidissement du tube sera équipée d'un capteur de niveau d'eau et le logiciel sera mis à jour en conséquence. Si le niveau de liquide de refroidissement descend en dessous d'un certain seuil, le message suivant sera affiché : "Niveau de l'eau de refroidissement du tube est trop faible : Faites l'appoint comme indiqué dans le Manuel d'utilisation."

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

La mise à jour matérielle et logicielle permettra de résoudre ce 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 AX006/20/S.

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

Dans le cas présent, nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer les patients en raison du problème décrit ci-dessus.

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.

Annexe 1

Nom de produit/nom commercial	Numéro de modèle
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis Q zeego	10848283
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355
Artis Q zeego	10848460
Artis zee floor	10094135
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee multi-purpose	10094139
Artis zee biplane	10094141
Artis zee floor MN	10094142
Artis zee biplane MN	10094143
Artis zeego	10280959
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III multi-purpose	10502503
Artis zee III biplane	10502504
Artis zeego III	10502505
Artis zee III floor MN	10502506
Artis zee III biplane MN	10502507

Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthcare AG, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA CaseID de DCI

Produit(s): ProductName

Numéro d' équipement: DeviceNo

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise: CustomerName

Rue & No.: Address

Code postal, ville: Location

Contact: CustomerMail

3 Confirmation du client

☐ Nous accusons réception de l'avis de sécurité du produit susmentionné.

☐ Nous ne sommes pas concernés par cette mesure car

☐ Nous souhaitons commander les informations sur les produits dans les langues
suivantes:

☐ DE ☐ FR ☐ IT

Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations requises de manière efficace et
compréhensible ?

☐ Oui ☐ Non

4 Approbation du client

Nom & Titre	Date & Signature	
Nome, Titre	Date	Signature