

À tous les utilisateurs des systèmes

Nom de produit/
nom commercial : *voir pièce jointe 1*

Numéro de modèle : *voir pièce jointe 1*

| | |
|------------------------------|--|
| EU-SRN | DE-MF-000006122 |
| E-mail | advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com |
| Date | Août, 2022 |
| ID de l'action corrective | AX028/22/S AX039/22/S |

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

Objet : Problème du mécanisme de détecteur des erreurs du tube

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Artis fonctionnant avec un lot donné de tubes radiogènes et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Le système Artis est doté d'un mécanisme de détection des erreurs. Dans de rares cas, ce mécanisme de détection des erreurs présente un défaut et il n'est plus possible de déclencher le rayonnement tant que le système n'a pas été mis à l'arrêt.

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

Si ce problème survient, le message système "Pas de RX, tube trop chaud" s'affiche et un signal acoustique est émis. L'opérateur ne peut alors plus déclencher le rayonnement. Le système doit être mis à l'arrêt pour qu'il soit à nouveau possible de déclencher le rayonnement. Il peut s'avérer 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. Il est dû à un problème du mécanisme de détecteur des erreurs du tube.

Siemens Healthcare GmbH
Direction : Bernhard Montag, président ;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Président du conseil de surveillance : Ralf P. Thomas
Siège de la société : Munich, Allemagne ; Tribunal d'enregistrement : Munich, HRB 213821
N° d'enregistrement WEEE DE 64872105
SCF V12

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

Si ce problème se présente, vous pouvez récupérer le mode de fonctionnement normal par une mise à l'arrêt et un redémarrage du système.

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

Le matériel des systèmes concernés sera modifié pour résoudre ce problème.

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 sur votre site. N'hésitez pas à prendre contact avec lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX029/22/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.

Pièce jointe 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 Chine | 10848460 |
| ARTIS pheno | 10849000 |
| ARTIS icono biplane | 11327600 |
| ARTIS icono floor | 11327700 |
| ARTIS icono ceiling | 11328100 |