

À tous les utilisateurs du système ARTIS icono / pheno suivant utilisé avec une table d'opération VE de Siemens Healthineers.

Nom de produit/ nom commercial :	ARTIS pheno, ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor	Date	Décembre, 2022
UDI-DI :	4056869046877, 4056869063317, 4056869149325	ID action corrective	AX047/22/S

## **Avis de sécurité à l'attention des clients au sujet d'une action corrective sur site**

**Objet : Problème matériel possible lors du mouvement transversal de la table d'opération VE de Siemens Healthineers**

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système ARTIS icono / pheno utilisé conjointement avec une table d'opération VE de Siemens Healthineers.

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

Lors du mouvement transversal de la table, il peut arriver que le roulement à billes du rail de guidage linéaire, qui permet le mouvement transversal de la table, se disloque. Le roulement peut se détacher du rail de guidage linéaire. Il n'y a alors plus de liaison mécanique entre le plateau de table et la base de table.

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

Si ce problème se produit, le patient peut tomber de la table et se blesser. L'opérateur peut également se blesser. 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 pendant les tests système internes. La cause principale est une précontrainte inadaptée du rail de guidage linéaire.

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

Avant de commencer le traitement, vérifiez que les deux rails de guidage transversaux (image 1) et le roulement à l'extrémité de chaque rail (image 2) sont bien positionnés, comme illustré ci-dessous :



Image 1 : Emplacement du rail de guidage transversal



Image 2 : Roulement correctement placé avec la surface plane à l'extrémité du rail de guidage (1).

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

Nous travaillons actuellement sur la solution suivante :

Pour les tables d'opération concernées, une inspection incluant la mise en œuvre d'une mesure de sécurité sera effectuée. Cette mesure vise à atténuer le risque associé à ce problème.

Dès qu'une correction sera disponible, notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention corrective sur votre site.

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

Le fabricant considère qu'il n'y a aucun risque 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 de cet 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.