

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	EU-SRN	DE-MF-000006122
		E-mail	
		Date	
UDI-DI :	4056869046877, 4056869063317, 4056869149325	ID action corrective	AX002/23/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 avec une table d'opération VE de Siemens Healthineers. Nous travaillons actuellement à l'élaboration d'une solution permettant d'éliminer la cause du problème.

### **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 se disloque ; il s'agit d'un élément du rail de guidage linéaire permettant le mouvement transversal de la table. Si cet événement très rare se produit, le roulement se détache du rail de guidage linéaire. Il n'y a alors plus de liaison mécanique entre le plateau et la base de table.

Jusqu'à ce jour, il ne nous a pas été signalé que ce problème s'est produit pendant l'utilisation clinique du système.

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

Si cette situation très improbable devait se présenter, il ne peut pas être exclu que le patient tombe de la table et se blesse. L'opérateur peut également se blesser. Il peut alors 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 pendant les tests système internes. La cause principale est une précontrainte inadaptée du rail de guidage linéaire pendant une procédure de fabrication manuelle empêchant le positionnement correct du rail de guidage linéaire.

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

Pour atténuer le risque potentiel avant la mise en œuvre de mesures de sécurité supplémentaires, veuillez vérifier quotidiennement que les deux rails de guidage transversaux (image 1) et le roulement à billes (image 2) sont bien positionnés, comme illustré ci-dessous.

Pour ce faire, déplacez le plateau de table transversalement vers la butée mécanique (par exemple à 17 cm) et vérifiez les deux rails comme indiqué dans l'image 2. Répétez le même contrôle dans la position transversale opposée (par exemple à -17 cm) de l'autre côté de la table.

Si, comme représenté sur l'image 3, le roulement fait saillie à l'extrémité du rail de guidage, contactez le service technique et ne démarrez pas de procédure clinique sur ce système.



Image 1 : Exemple de position du rail de guidage transversal sur le côté droit

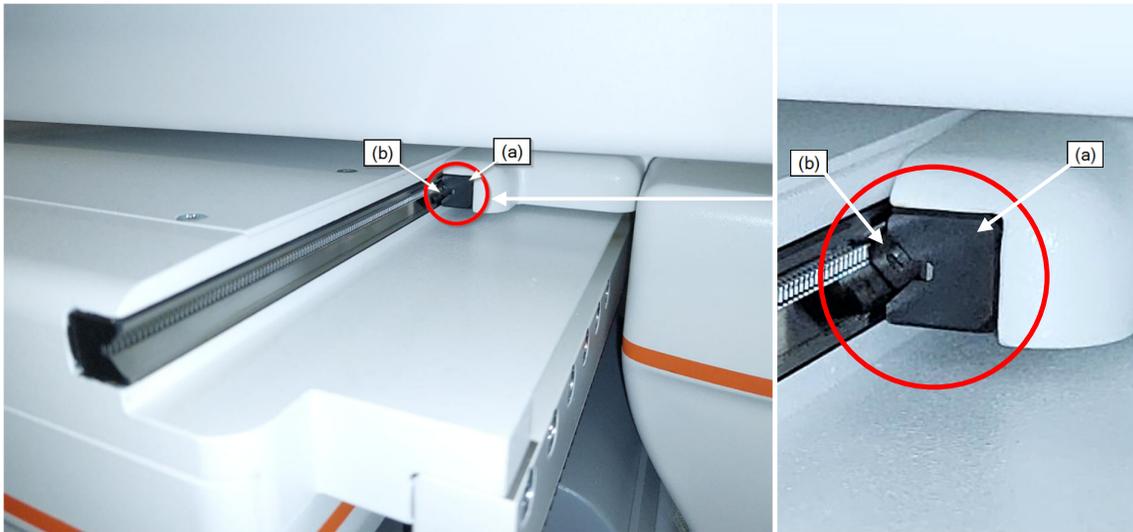


Image 2 : Le roulement (b) est placé correctement et ne dépasse pas l'extrémité du rail de guidage (a)

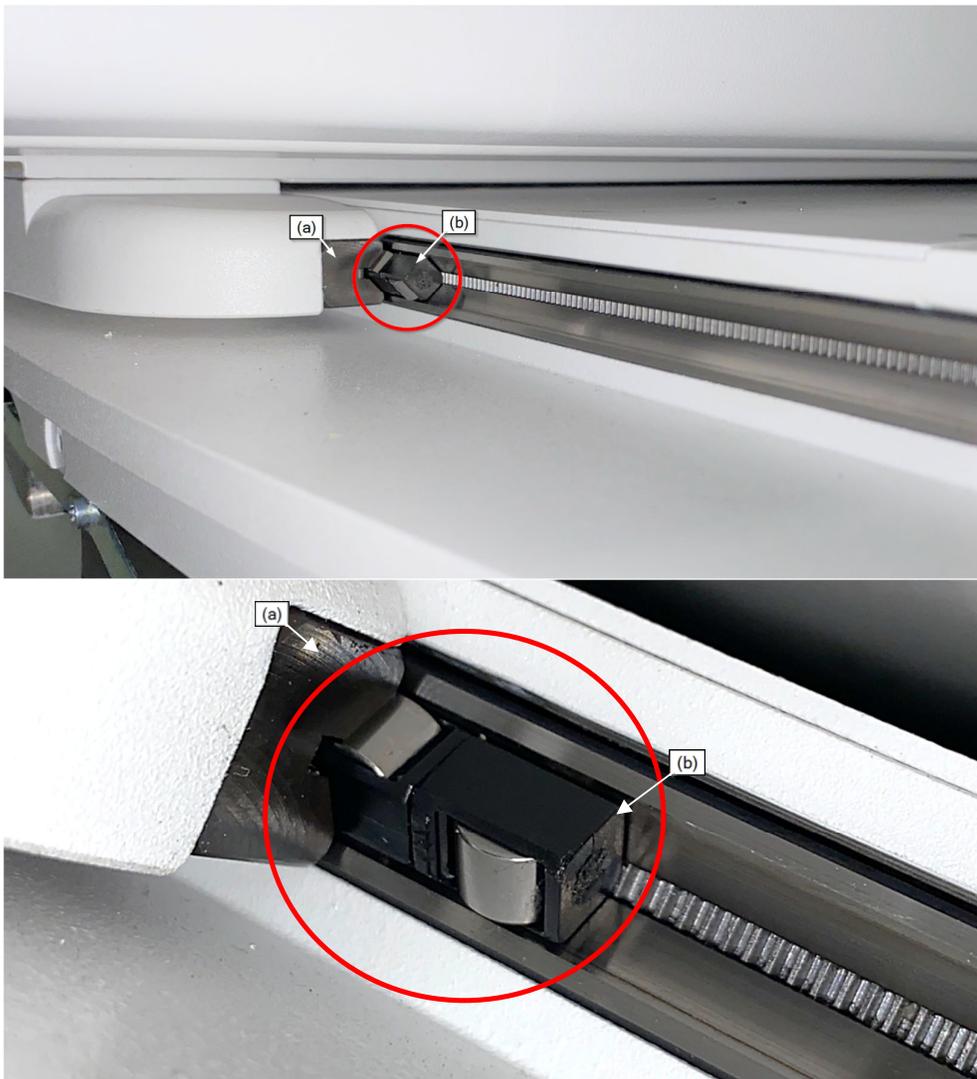


Image 3 : Le roulement (b) dépasse l'extrémité du rail de guidage (a). Si l'aspect est identique à l'image ci-dessus, contactez le service technique et ne commencez pas de procédure clinique.

**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.- Veuillez informer Siemens Healthineers du nouveau propriétaire en conséquence.

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