

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
		Date	Décembre 2023
UDI-DI :	4056869046877, 4056869063317, 4056869149325	ID action corrective	AX044/22/S

Informations de sécurité (CSI) relatives à 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 vous avons déjà informé de ce problème dans l'avis CSAN AX002/23/S.

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 la 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 la 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 éviter ces risques, effectuez quotidiennement une inspection visuelle des roulements du plateau de table de chaque côté de la table d'examen (quatre emplacements) conformément aux instructions fournies dans le Supplément Artis.

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

Une inspection sera effectuée pour vérifier le bon positionnement des rails de guidage linéaire de la table l'opération VE de Siemens Healthineers.

Un supplément Artis mis à jour décrivant cette action corrective sera diffusé.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

Cette mesure vise à atténuer le risque associé à 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 AX045/22/S.

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 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 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.