

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone 0820 80 75 69
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. AX068/20/S
Date 09 avril 2021

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité AX068/20/S
Systèmes AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q et Artis Q.zen
Informations relatives au nettoyage de la courroie crantée et distribution d'un Addendum au
Manuel Utilisateur

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX068/20/S

Chère cliente, cher client,

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

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

En raison d'un nettoyage inapproprié, les courroies visibles de certains systèmes ARTIS présentent une corrosion inattendue. Ces courroies sont nécessaires au déplacement des pièces du système (exemple. l'arceau). Ce problème survient sporadiquement et n'est pas considéré comme systématique.

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

Une corrosion accrue peut entraîner un mauvais fonctionnement des courroies. Cela peut limiter la fonctionnalité du système ARTIS voire entraîner la défaillance du système. Des mouvements inattendus de l'arceau peuvent mener à des situations dangereuses pour les patients, les opérateurs ou les membres du personnel. Dans ce cas, il pourrait être nécessaire d'arrêter 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. Un nettoyage inapproprié du système est à l'origine du problème, par exemple infiltration de liquides dans le système ou utilisation de détergents agressifs.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93527 Saint-Denis Cedex
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

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

Utilisez uniquement des substances recommandées pour le nettoyage et la désinfection et ne laissez pas de liquides nettoyants s'infiltrer par les ouvertures du système, par exemple fentes d'aération, interstices entre les recouvrements.

Nous vous remercions de prendre connaissance des instructions de nettoyage et de désinfection ci-jointes (référence document : Extrait de AXA4-100.623.56.05.03) et de les appliquer à votre système.

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

Un Addendum au Manuel Utilisateur (référence document : Extrait de AXA4-100.623.56.05.03) expliquant en détail la méthode de nettoyage appropriée est joint à ce courrier.

Ce courrier et l'Addendum au Manuel Utilisateur seront transmis sous la référence AX068/20/S et devront tous deux être insérés à la documentation du système.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

- L'Addendum au Manuel Utilisateur sensibilisera les utilisateurs à la bonne procédure de nettoyage. L'application de la procédure décrite dans l'Addendum au Manuel Utilisateur permettra de limiter l'occurrence de survenue du problème.

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

Il n'y a pas de risques 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 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.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

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

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Pièce jointe 1

Nom de produit/nom commercial	UDI-DI
Artis zee floor	10094135
Artis zee floor MN	10094142
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee biplane MN	10094143
Artis zee biplane	10094141
Artis zee multi-purpose	10094139
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III multi-purpose	10502503
Artis zee III biplane	10502504
Artis zee III floor MN	10502506
Artis zee III biplane MN	10502507
– Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355
AXIOM Artis FC	5904433
AXIOM Artis BC	5904649
AXIOM Artis MP	5904466
AXIOM Artis FA	5904441
AXIOM Artis BA	5904656
AXIOM Artis TC	7728350
AXIOM Artis TA	7007755
AXIOM Artis dFC	7412807
AXIOM Artis dFC MN	7727717
AXIOM Artis dBC	7728392
AXIOM Artis dTC	7413078
AXIOM Artis dBC MN	5917054
AXIOM Artis dFA	7555373
AXIOM Artis dBA	7555357
AXIOM Artis dTA	7008605
AXIOM Artis dMP	7555365