

Nom Entité Laurent Calatayud
HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US

Téléphone email 0820 80 75 69
laurent.calatayud@siemens-healthineers.com

N/réf. AX053/17/S

Date août 2017

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US,
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité
Informations relatives à une action corrective sur les systèmes Artis zee biplane et
Artis Q biplane d'un lot de fabrication spécifique

N° Installation :
Système concerné :
Modification: **AX053/17/S**

Cher client, Chère Cliente

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective destinée à éviter une situation dangereuse pour les patients, les opérateurs, les tiers ou l'équipement.

Quel est le problème à l'origine de cette action corrective et quand survient-il ?

Sur un certain nombre de systèmes Artis zee/Q biplane, un raccord vissé de la suspension plafonnière constitué de 12 vis pourrait ne pas avoir été fixé et serré conformément aux normes de qualité. Ce raccord est situé dans l'unité de rotation du deuxième plan.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quel est le risque potentiel ?

Si ces vis ne sont pas totalement serrées conformément aux valeurs spécifiées, certaines d'entre elles peuvent se desserrer entre la structure de l'arceau du deuxième plan et son chariot plafonnier.

Si plusieurs vis se desserrent au fil du temps, ceci risque d'entraîner une oscillation importante de l'arceau, en particulier lors des déplacements rapides. La qualité d'image des acquisitions peut s'en trouver affectée. Si, à cause de cela, une image ou une acquisition 3D s'en trouve être inexploitable à l'évaluation clinique, une exposition supplémentaire du patient pourrait être nécessaire.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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

Si, dans des cas très improbables et après une grande période d'utilisation, toutes les vis se desserraient, des éléments mécaniques du deuxième plan risqueraient de se détacher du chariot plafonnier du système et de blesser le patient et le personnel.

Quelles mesures seront prises ?

Dans un premier temps, notre service technique examinera tous les systèmes potentiellement concernés et déterminera la nécessité et le type de mesures à prendre.

Dans un second temps, tous les systèmes concernés seront modifiés de façon à ce les vis soient serrées aux valeurs spécifiées.

Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?

- Le problème a été identifié pendant l'installation d'un nouveau système Artis Q biplane. Un écart mécanique et une oscillation ont été décelés lors de l'inspection qualité menée au cours de l'installation. Nous avons établi que les vis d'une unité de rotation plafonnière n'étaient pas assez serrées.

Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?

Notre service technique vous contactera sous peu pour convenir d'une date d'intervention. N'hésitez pas à prendre contact avec lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

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. Il s'agit d'un défaut matériel qui n'a eu aucune incidence sur les diagnostics et les traitements passés dans tous les cas où la qualité des images acquises avait été considérée comme suffisante par le médecin responsable.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cette lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement à votre personnel concerné au sein de votre établissement et lui donner des instructions en conséquence. Merci également de transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si vous avez vendu cet équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre cette lettre de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer les coordonnées 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 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veuillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

Signé de

Laurent CALATAYUD

Responsable d'Activité Radiologie

Signé de

Nathalie DUCROCQ

Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et EHS