

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

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

N/réf. AX005/18/S

Date

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 AX005/18/S
Informations relatives à une action corrective sur site :
Systèmes ARTIS pheno

N° Installation :
Système concerné : Artis Pheno
Action corrective : AX004/18/S

Cher client, Chère Cliente

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système ARTIS pheno.

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

Le mécanisme d'arrêt de sécurité s'enclenche lors des mouvements de rotation manuel de l'arceau à vitesse maximale.

L'arceau du système ARTIS pheno interrompt alors le mouvement et peut être amené à s'abaisser de 40mm (1.6"). Ceci peut se produire alors qu'une procédure est en cours.

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

Si ce problème se présente, le système effectue un arrêt de sécurité. Le système peut ensuite à nouveau être utilisé normalement.

Suite à l'abaissement résultant de la mise à l'arrêt de sécurité, le capot du détecteur ou du collimateur peut, sous certaines conditions, toucher et le cas échéant blesser le patient.

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

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. La cause est un mouvement de rotation OAG/OAD manuel à vitesse maximale ou la combinaison des rotations OAG/OAR et CRAN/CAUD à vitesse maximale, activant ainsi la surveillance de sécurité de la commande du système.

Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?

Dans le cadre d'une action immédiate, notre service de maintenance réduira la vitesse de rotation manuelle maximale de 25 °/s à 20 °/s pour les mouvements OAG/OAD et de 20 °/s à 10 °/s pour les mouvements CRAN/CAUD. Les autres paramètres du système ainsi que l'acquisition 3D et Perivision/Peristepping restent inchangés.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

L'action corrective élimine la cause du problème et empêche ainsi l'apparition de cette situation. Nous travaillons à l'élaboration d'une solution restaurant les paramètres d'origine du système.

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 lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX005/18/S.

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

Le fabricant considère qu'il n'y a pas de risques pour les patients déjà examinés ou traités.

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

Signé

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie
Lettre de sécurité AX005/18/S

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires