

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

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

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

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

N/réf. AX065/17/S

Date Décembre 2017

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité AX065/17/S
Informations relatives à une action corrective sur site :
Systèmes Artis utilisés avec une table d'examen Artis

N° Installation :
Système concerné : Artis

Cher client, Chère Cliente

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel sur votre table d'examen Artis.

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

Le chariot du plateau de la table d'examen Artis est monté et fixé par un goujon à la partie supérieure du pied de la table. Un circlip sécurise ce goujon.

Dans le cas où le circlip venait à manquer ou s'il était mal installé, le goujon sortirait de son emplacement et le chariot du plateau de table pourrait alors tomber au sol.

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

Le système et la table d'examen peuvent être utilisés normalement.

Si le chariot du plateau de table glissait au sol, il y aurait un risque de blessure de l'opérateur ou du patient. La procédure en cours ne pourrait alors pas être poursuivie.

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

Le problème a été constaté lors dans un cas unique où le chariot du plateau de table est tombé au sol pendant un mouvement d'inclinaison de la table.

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

La cause initiale de ce problème était que le circlip n'avait pas été placé correctement au moment de l'installation de la table ou lors d'une intervention de maintenance.

Dans de rares cas, un circlip mal fixé peut tomber et sous certaines conditions le goujon peut alors glisser hors de son emplacement.

Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?

Notre service technique va examiner toutes les tables potentiellement concernées.

Le positionnement du goujon et la fixation du circlip seront vérifiés et si nécessaire corrigés. Le cas échéant ces pièces seront remplacées.

Quelle est l'efficacité des mesures correctives ?

L'action corrective élimine la cause du problème et empêche ainsi l'apparition de ce défaut.

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

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention 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 référence **AX065/17/S**.

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.

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
Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Signé
Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires