

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. AX071/17/S

Date

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité AX071/17/S
Informations relatives à une action corrective sur site:
Artis One en association avec la table d'examen

N° Installation :
Système concerné : Artis One

Cher client, Chère Cliente

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel sur votre système Artis One.

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

Le chariot du plateau de la table d'examen des systèmes de type Artis est monté et fixé par un goujon à la partie supérieure du pied de table. Un anneau de fixation est utilisé pour sécuriser ce goujon.

Lors des contrôles de routine effectués sur le terrain, il a été découvert sur les autres types de systèmes Artis que, dans un certain nombre de cas limité, l'anneau de fixation était manquant ou mal installé. Aucun problème n'a été signalé concernant le système Artis one.

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

Pour le système Artis one, lorsque l'anneau de fixation manque ou est mal installé, le goujon reste en place et le panneau de table patient peut être manipulé normalement. Aucun impact n'a été observé sur le comportement du système.

Dans le cas extrême où le goujon supporterait en continu une force inhabituelle dans une direction autre que verticale, le goujon pourrait glisser hors de sa base et pourrait entraîner, après une longue période d'utilisation, le glissement du chariot du panneau de table au sol. L'opérateur ou le patient pourrait être blessé. Étant donné

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

qu'aucune fonction de mouvement d'inclinaison n'existe sur la table Artis one, la possibilité qu'une force autre que verticale soit appliquée est très faible.

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

Le problème a été signalé par le fournisseur de la table de SSMR-AT qui a indiqué que, dans un nombre de cas limité, l'anneau de fixation était manquant ou mal installé sur les tables d'autres systèmes Artis. Le problème n'a pas été détecté sur le système Artis one.

La cause possible de ce problème pour le système Artis one est que l'anneau de fixation n'avait pas été placé correctement au moment de l'installation sur le site client ou lors d'une intervention de maintenance.

Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?

Notre service technique va examiner toutes les tables potentiellement concernées.

Le positionnement du goujon et les anneaux de fixation seront vérifiés et si nécessaire corrigés ou ces pièces seront remplacées.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

L'action corrective élimine toute non-conformité potentielle.

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.

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

Signé

Signé

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires