

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. AX015/18/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 AX015/18/S
Informations relatives à une action corrective sur site :
Systèmes ARTIS Pheno

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective :

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 du système peut s'enclencher lorsque l'arceau est déplacé manuellement jusqu'à sa position extrême, dans la direction longitudinale.
L'arceau du système ARTIS Pheno interrompt alors le mouvement et peut s'abaisser jusqu'à 20 mm (0.8"). 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 ?

Lorsque ce problème se présente, le système effectue un arrêt de sécurité. Tous les mouvements de l'arceau sont bloqués et ne peuvent être réactivés que par un technicien de maintenance.
Suite à l'abaissement de l'arceau, le recouvrement du détecteur ou du collimateur peut, sous certaines conditions, toucher, et le cas échéant, blesser le patient.
Dans certaines situations, il peut être nécessaire d'arrêter le traitement clinique ou de le poursuivre sur un autre système.

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

Lettre de sécurité AX015/18/S

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. Il se présente lorsque l'arceau est déplacé jusqu'à sa position extrême, activant dans de rares cas la surveillance de sécurité de la commande du système.

Quelles mesures pouvez-vous prendre pour éviter les risques potentiels ?

Une mesure immédiate est d'éviter de déplacer l'arceau jusqu'à la position longitudinale extrême. La figure 1 montre l'arceau dans une position extrême.

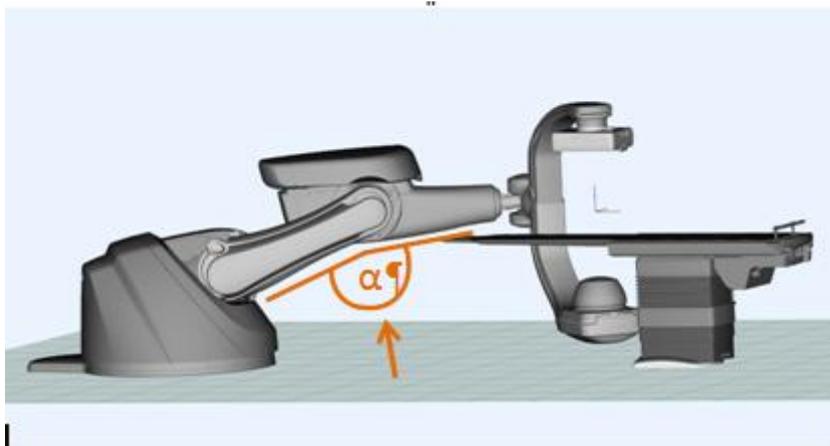


Figure 1 : Arceau dans la position longitudinale extrême

La position longitudinale extrême est atteinte lorsque les bras du statif sont presque entièrement dépliés. Dans ce cas, l'angle α entre ces deux bras a atteint sa valeur maximale comme le montre la figure ci-dessus. Il faut éviter que cet angle dépasse 170 degrés.

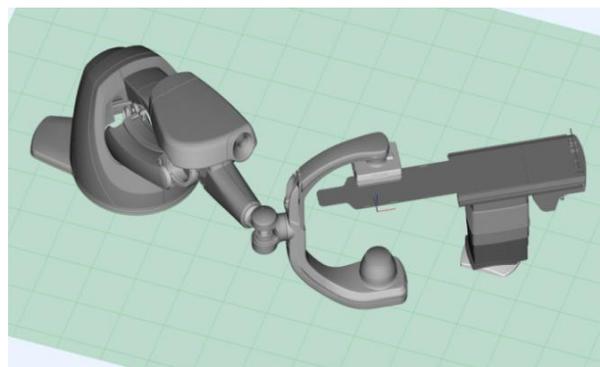
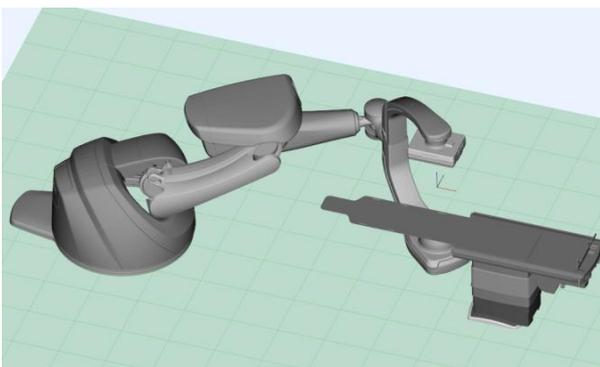


Figure 2 : Deux exemples de l'arceau en position extrême

Quelles mesures allons-nous prendre ?

Nous travaillons à l'élaboration d'une solution permettant d'éliminer la cause du problème.

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

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires