

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. AX061/16/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 AX061/67/S
Informations relatives à une action corrective sur site :
Générateur de rayons X des systèmes Artis Q / pheno

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX060/16/S

Cher Client, Chère Cliente

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel avec votre générateur de rayons X.

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

En cas de court-circuit au sein du tube à rayons X, le courant de fuite peut provoquer la surcharge du générateur de rayons X. Si ce courant de fuite n'est pas détecté à temps, il peut endommager le générateur et entraîner une surchauffe.

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

Le système peut être utilisé normalement. En présence d'un courant de fuite, il sera tout simplement impossible de générer un rayonnement. La surchauffe du générateur peut entraîner des effets thermiques susceptibles d'endommager d'autres composants internes. Il peut alors être nécessaire d'annuler ou de redémarrer le traitement clinique ou de le poursuivre sur un autre système.

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 surchauffe du générateur de rayons X est provoquée par un courant de fuite non détecté au niveau du coffrage ou du générateur.

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

Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?

Il est prévu que notre service technique équipe tous les générateurs concernés d'un disjoncteur différentiel additionnel, afin de détecter les éventuels courants de fuite.

En règle générale, nous recommandons d'installer un disjoncteur différentiel au sein du réseau électrique de l'établissement à des fins de protection électrique générale.

En principe, tout établissement doit être équipé d'un système de secours approprié. Nous recommandons également la mise en place d'une procédure d'urgence standard jusqu'à l'exécution de l'action corrective.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

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 corrective sur votre site. N'hésitez pas à prendre contact si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX061/16/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

Signé

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires