

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. AX002/18/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 AX002/18/S
Informations relatives à une action corrective sur site :
AXIOM Q et ARTIS pheno avec unités de refroidissement du détecteur en provenance
d'un lot de production spécifique

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX001/18/S

Cher client, Chère Cliente

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

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

Sur les systèmes Artis concernés, la température du détecteur peut passer en dessous de la plage de travail spécifiée (refroidissement) en raison d'une erreur de configuration de l'unité de surveillance de la température. Ce comportement anormal peut se produire si le système a été mis à l'arrêt pendant une longue durée (par exemple la nuit).

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

Sur les systèmes Artis concernés, le délai entre le démarrage du système et le moment où il est possible de réaliser des images cliniques est plus long (jusqu'à 90 minutes).

Il peut alors s'avérer nécessaire de reporter une procédure planifiée voire de réaliser un traitement d'urgence 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

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

Le problème a été décelé au moment de la production.

Dans les conditions d'utilisation courantes, l'unité de refroidissement du détecteur plat doit rester sous tension, même après la mise à l'arrêt du système, afin de maintenir la température du détecteur plat dans une plage spécifiée.

Suite à un paramétrage erroné, elle est mise à l'arrêt en même temps que le système.

Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?

Notre service technique va inspecter les réglages de l'unité de refroidissement du détecteur plat et le cas échéant les corriger.

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

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX002/18/S.

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

Dans le cas présent, nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer les patients. Il s'agit d'un défaut possible n'ayant pas d'influence sur le traitement des patients.

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