

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone 0820 80 75 69
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. AX009/20/S
Date 30 mars 2021

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX009/20/S
Abrasion des câbles sur les systèmes Artis zee ceiling

N° Installation :
Système concerné : Artis zee ceiling
Actions correctives: AX008/20/S – AX011/20/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant les câbles de votre système Artis zee ceiling et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Certains systèmes Artis zee ceiling présentent une abrasion accrue des câbles au niveau de la sortie de câbles à l'intérieur de l'arceau. Ce problème survient sporadiquement et n'est pas considéré comme systématique.

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

Une abrasion accrue peut être à l'origine d'un endommagement des câbles, ce qui risque de limiter les fonctionnalités du système Artis zee ceiling voire de provoquer une panne de système. Dans ce cas, il pourrait être nécessaire d'arrêter 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, suivies d'une inspection des systèmes potentiellement concernés. La cause principale du problème est la combinaison d'une surface non optimale et d'un positionnement défavorable des câbles dans la zone de sortie de câbles à l'intérieur de l'arceau.

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 sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques possibles liés à ce problème ?

Tant que l'action corrective (AX008/20/S) n'aura pas été réalisée, nous vous recommandons fortement de mettre en place une procédure d'urgence appropriée. Assurez-vous toujours que le traitement du patient puisse être poursuivi d'une autre manière si la sécurité du patient est potentiellement compromise.

Quelles sont les mesures prises par le fabricant pour éviter les risques potentiels ?

Notre service technique inspectera la zone susceptible d'être touchée et installera un capot supplémentaire pour améliorer le guidage des câbles et éviter d'endommager davantage le faisceau de câbles.

Toutefois, si l'endommagement causé par l'abrasion est trop important, le faisceau de câbles sera remplacé. Le remplacement fera l'objet d'une mise à jour supplémentaire sous la référence AX011/20/S.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

L'action corrective diminuera le risque de survenue du problème.

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 le service technique si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement. Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX009/20/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.

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits en question au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent les informations de sécurité fournies avec le présent avis et respectent les recommandations à cet égard.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec les documents appropriés. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

Enfin, pensez à transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité 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 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires