

Nom Entité Laurent Calatayud
SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC

Téléphone 0820 80 75 69
laurent.calatayud@siemens-healthineers.com

N/réf. AX039/18/S

Date juin 2019

Siemens Healthcare S.A.S.,
40, avenue des Fruitiers, 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 AX039/18/S
Informations de sécurité relatives à une action corrective sur site :
Systèmes ARTIS zee et AXIOM Artis avec générateur A100

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX038/18/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel sur votre système ARTIS zee et AXIOM Artis avec générateur A100.

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

Un problème au niveau des tolérances de l'alimentation de l'unité de contrôle du générateur peut entraîner un défaut sur le générateur A100. Il n'est alors plus possible de fournir la tension requise pour le tube radiogène.

Le problème se présente de manière sporadique et peut survenir au cours d'une procédure clinique.

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

Lorsque le problème se présente, le système ne peut pas être utilisé dans des conditions normales car il n'est pas possible d'émettre des rayons X. Il peut alors être nécessaire d'annuler la procédure clinique ou de la poursuivre sur un autre système. Veuillez à ce qu'un autre système sur lequel le traitement puisse être poursuivi soit disponible.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
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 Fruitiers – 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 AX039/18/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. Une résistance accrue de certains constituants sur le circuit d'alimentation est à l'origine de ce problème. C'est pourquoi il est possible que les tensions internes requises soient hors des tolérances.

Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?

Notre organisation de maintenance va modifier le circuit d'alimentation concerné et vérifiera par la même occasion les câblages. Cette modification a pour effet de ramener la tension au centre de la plage de tolérances.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

- Les modifications apportées dans le cadre de l'action corrective améliorent la fiabilité des sous-composants du générateur A100 et éliminent les modes de défaillance associés. Ceci conduit à une diminution significative de la probabilité de défaillance du générateur A100 et des problèmes techniques associés.

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 AX039/18/S.

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 dans le traitement de cet avis de sécurité client et nous vous demandons d'informer immédiatement tous les membres du personnel de votre site qui nécessitent d'avoir connaissance de ce problème et de leur fournir les instructions en conséquence. Merci également de transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

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.

SIGNE

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

SIGNE

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires