

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone 0820 80 75 69
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. AX064/20/S
Date 4 Juin 2021

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX064/20/S

Système ARTIS Pheno équipés de la version logicielle VE10B
Déviation de trajectoire en cas de défaut de transmission d'un axe lors de l'imagerie
périphérique par paliers

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX063/20/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système ARTIS Pheno, ainsi que de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

En cas de défaut dans la transmission d'un axe et lors de l'exécution d'une séquence d'imagerie échelonnée (PERISTEPPING/PERIVISION), l'arceau peut quitter sa trajectoire de déplacement prévue jusqu'à 22 cm (9").

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

Dans le cas où l'arceau quitte sa trajectoire prévue en raison d'un défaut dans la transmission, il est possible que l'arceau ne puisse plus atteindre la position souhaitée. Les mouvements de l'arceau peuvent être impactés où devenir impossibles.

Dans le cas où le mouvement de l'arceau est impossible, le système ne peut plus être utilisé sans l'aide d'un ingénieur de maintenance sur le site.

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

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

Le problème a été identifié lors des tests du système en usine. Le problème n'a pas été observé sur des systèmes ARTIS Pheno sur la base installée.

La cause du problème est qu'en cas de déviation de la trajectoire prévue, le système n'arrête pas les mouvements de l'appareil immédiatement, mais effectue une décélération avant d'arrêter finalement le mouvement de l'unité. La distance parcourue par l'unité jusqu'à l'arrêt final risque donc d'être plus longue

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

Nous recommandons fortement d'établir des procédures d'urgence appropriées jusqu'à ce que l'action corrective ait été effectuée. Dans tous les cas, assurez-vous 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 ?

Un correctif logiciel sera fourni (AX063/20/S).

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

Lorsque le système identifie une déviation de la trajectoire prévue, les mouvements de l'appareil sont arrêtés immédiatement – comme ce serait le cas après l'actionnement d'un interrupteur de proximité.

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 AX064/20/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.

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