

Nom Lionel CRONIMUS
Entité SHS EMEA FBA FRA CS DI
Téléphone 0820 80 75 69
Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com
N/réf. AX002/23/S
Date 13 février 2023

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX002/23/S

Problème matériel possible lors du mouvement transversal de la table d'opération VE de
Siemens Healthineers

N° Installation :

Système concerné : ARTIS icono biplane / ARTIS icono floor / ARTIS pheno

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système ARTIS icono / pheno équipé d'une table d'opération VE de Siemens Healthineers. Nous travaillons actuellement sur une solution permettant d'éliminer la cause du problème.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Lors du mouvement transversal de la table, il peut arriver que le roulement à billes du rail de guidage linéaire, qui permet le mouvement transversal de la table, se désarticule. Si cet événement très rare se produit, le roulement à billes peut se détacher du rail de guidage linéaire. Il n'y a alors plus de liaison mécanique entre le plateau et la base de la table.

À ce jour, il ne nous a pas été signalé que ce problème s'est produit pendant l'utilisation clinique du système.

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

Si cette situation très improbable devait se présenter, il ne peut pas être exclu que le patient puisse tomber de la table et se blesser. L'utilisateur peut également se blesser. Il peut alors s'avérer nécessaire d'annuler le traitement clinique ou de le poursuivre 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 pendant les tests internes du système. Il est dû à une force de précontrainte inadaptée du rail de guidage linéaire pendant un procédé manuel de fabrication empêchant le positionnement correct du rail de guidage linéaire.

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

Pour réduire le risque potentiel avant la mise en œuvre de mesures de sécurité supplémentaires, veuillez vérifier quotidiennement que les deux rails de guidage transversaux (image 1) et le roulement à billes (image 2) sont bien positionnés, comme illustré ci-dessous.

Pour ce faire, déplacez le plateau de table transversalement vers la butée mécanique (par exemple à 17 cm) et vérifiez les deux rails de guidage comme indiqué dans l'image 2. Répétez la même vérification dans la position transversale opposée (par exemple à -17 cm) de l'autre côté de la table.

Si, comme représenté sur l'image 3, le roulement à billes dépasse de l'extrémité du rail de guidage, veuillez contacter le service technique et ne démarrez pas de procédure clinique sur ce système.



Image 1 : Exemple de position du rail de guidage transversal sur le côté droit

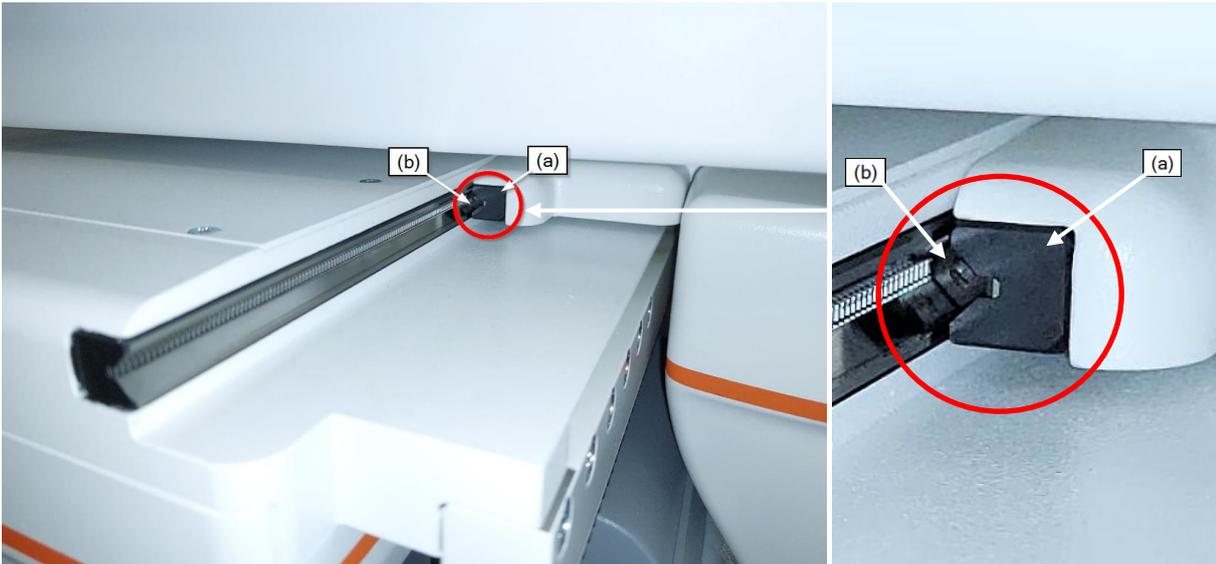


Image 2 : Le roulement à billes (b) est placé correctement et ne dépasse pas de l'extrémité du rail de guidage (a)

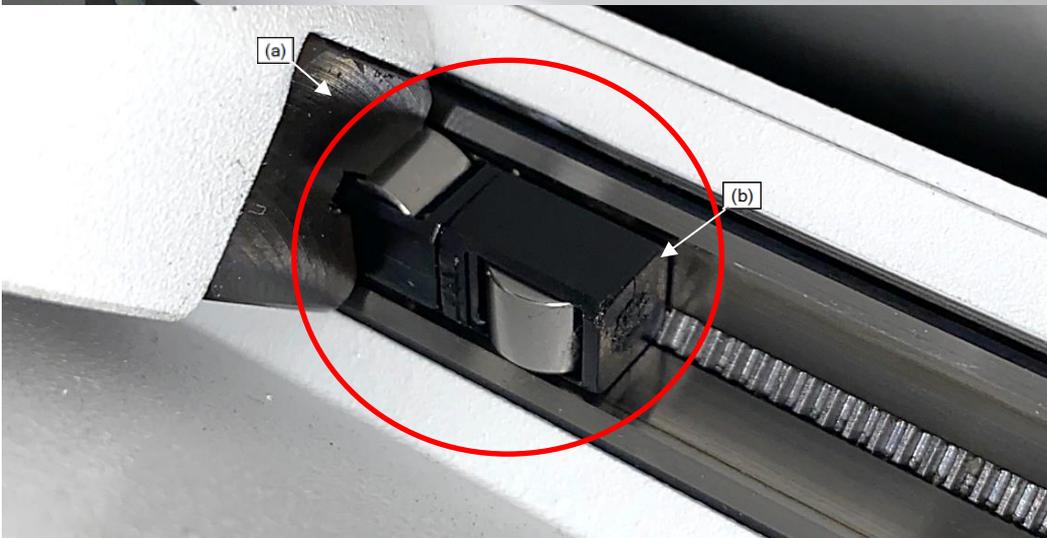


Image 3 : Le roulement à billes (b) dépasse de l'extrémité du rail de guidage (a). Si son aspect est identique à l'image ci-dessus, veuillez contacter le service technique et ne commencez pas de procédure clinique.

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

Nous travaillons actuellement sur la solution suivante :

Pour les tables d'opération concernées, une vérification incluant la mise en œuvre d'une mesure de sécurité sera effectuée. Cette mesure vise à réduire le risque associé à ce problème.

Dès qu'une action corrective sera disponible, notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention sur votre site.

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

Le fabricant considère qu'il n'y a aucun risque pour les patients déjà examinés ou traités.

Assurez-vous que tous les utilisateurs du produit concerné au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée recevront les informations de sécurité pertinentes fournies avec le présent avis et respecteront les recommandations à cet égard.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis 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.

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

Lionel CRONIMUS
Responsable d'Activité Radiologie

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires