

Nom Lionel CRONIMUS
Département SHS EMEA FBA FRA CS DI
Téléphone 0820 80 75 69
E-mail Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com
Référence AX009/23/S
Date 19 juin 2023

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX009/23/S
Systemes Artis pheno / Artis icono biplane / Artis icono floor
Arrêt potentiel du rayonnement en raison d'une surchauffe des connecteurs des câbles du générateur du système

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX008/23/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Artis pheno / Artis icono biplane / Artis icono floor et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

En raison d'un problème matériel dans les connecteurs des câbles du générateur du système, les connexions des câbles peuvent surchauffer en cas de radioscopie / acquisitions excessives.

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

Si ce problème se produit, une odeur de brûlé provenant de l'armoire du générateur peut être détectée, et le système peut perdre la fonctionnalité d'imagerie du plan correspondant. Il peut alors être nécessaire d'annuler le traitement clinique ou de le poursuivre sur un autre système.

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

Seul un technicien de maintenance peut rétablir la fonctionnalité complète du système.

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

Le problème a été détecté dans le cadre des observations régulières sur le terrain. La cause étant à l'origine de ce problème est une étape inadaptée dans le procédé de fabrication du connecteur de câble.

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

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

Le procédé de fabrication a été adapté en conséquence. Pour résoudre le problème, les composants concernés seront remplacés par un technicien de maintenance.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

L'action corrective (nouveau composant) permet de résoudre entièrement ce 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 lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement. Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX009/23/S.

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 des produits en question au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent les informations pertinentes 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 et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis 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 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.

—

Lionel CRONIMUS
Responsable d'Activité Radiologie

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires