

Nom Entité Laurent Calatayud
HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US

Téléphone 0820 80 75 69
Email laurent.calatayud@siemens.com

N/réf. AX016/16/S

Date Février 2017

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US,
40, avenue des Fruitières, 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
Informations relatives à une action corrective portant sur les systèmes Artis zee livrés
avec des lots spécifiques du générateur A100Plus combiné à des tubes
Megalix Cat Plus à double foyer : AX015/16/S

N° Installation :
Modification: **AX016/16/S**

Cher client, Chère cliente,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective destinée à éviter une situation dangereuse pour les patients, les opérateurs, les personnes tierces et l'équipement.

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

En raison d'un défaut de composant sur les systèmes Artis équipés d'un générateur A100Plus appartenant à un certain lot de livraison et d'un tube Megalix Cat Plus à double foyer, un module du générateur radiologique peut présenter une défaillance.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quel est le risque potentiel ?

Si le défaut apparaît, il peut provoquer une défaillance du grand foyer. Le petit foyer reste disponible pour la poursuite du fonctionnement.

Quelles mesures seront prises ?

Les modules comportant des composants défectueux seront remplacés.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
healthcare.siemens.fr

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

Le problème a été décelé dans le cadre de l'assurance qualité. Des pannes se sont produites lors de la production ou de l'installation. Il n'existe aucun cas connu de défaillance du système au cours de son fonctionnement clinique de routine.

Quelle est l'efficacité des actions correctives ?

Le remplacement du module potentiellement défaillant éliminera la cause du défaut et empêchera ainsi sa réapparition.

Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention. 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 AX016/16/S.

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

Dans le cas présent, nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer les patients. Il s'agit d'un défaut matériel qui n'a eu aucune incidence sur le traitement des patients.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cet avis de sécurité. Vous voudrez bien avertir rapidement l'ensemble du personnel concerné au sein de votre établissement et lui donner des instructions en conséquence. Merci également de transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si vous avez vendu cet équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre cette lettre de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer les coordonnées 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 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veuillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et HSE