

Nom Laurent Calatayud

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

Téléphone 0820 80 75 69

Email <u>laurent.calatayud@siemens.com</u>

N/réf. AX063/16/S

Date

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US, 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

Informations sur un problème de qualité potentiel, pouvant survenir lorsqu'une commande au pied sans fil est utilisée sur un système Artis livré après le 1er janvier 2005

N° Installation:

Modification: AX063/16/S

Cher client, Chère cliente,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un problème de qualité potentiel en matière de sécurité, concernant l'utilisation de la commande au pied sans fil sur un système Artis.

Quel est le problème et quand apparait-il ?

Des liquides peuvent pénétrer à l'intérieur du boîtier de la commande au pied en raison d'un interstice se trouvant dans ce boîtier.

Les liquides en question peuvent être des désinfectants ou des produits de nettoyage mais aussi des fluides corporels. Dans de rare cas, ceci peut mener à la défaillance de la commande au pied.

Ne sont concernés que les commandes au pied sans fil livrées avec un système Artis après le 1er janvier 2005.

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

En cas de défaillance de la commande au pied, il ne sera plus possible de l'utiliser pour déclencher le rayonnement. Les acquisitions pourront encore être lancées avec le déclencheur manuel, mais pas les radioscopies. Des situations exigeant l'arrêt ou le redémarrage d'un traitement clinique voire son transfert sur un système en état de marche ne sont pas à exclure.

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 : BNPAFRPPPAC



Quelles mesures pouvez-vous prendre?

De manière générale, nous conseillons d'utiliser des housses stériles pour protéger la commande au pied contre tout type de contamination. Il s'agit là d'une pratique déjà répandue dans de nombreux établissements. Elle empêche efficacement le contact entre la commande au pied et tout liquide.

Pour le nettoyage et la désinfection de la commande au pied, utilisez des chiffons humides et non pas mouillés. Tant que l'action corrective n'aura pas été réalisée, évitez d'immerger la commande au pied.

Si votre commande au pied ne devait plus fonctionner, vous pouvez déclencher le rayonnement pour l'imagerie au moyen du déclencheur manuel. En cas de défaillance du système, des procédures d'urgence standard doivent être appliquées. Veillez à les tenir prêtes jusqu'à ce qu'à la réalisation de nos mesures correctives.

Quelles mesures allons-nous prendre?

Nous travaillons actuellement à la résolution du problème. Nous vous recontacterons au courant du deuxième trimestre 2017.

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 cette lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement à votre 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

tur

Responsable d'Activité Radiologie

Nathalie DUCROCQ

Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS