

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

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US,
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

Téléphone email 0820 80 75 69
laurent.calatayud@siemens-healthineers.com

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance

N/réf. AX065/16/S

Date

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité
Informations relatives à une action corrective sur les systèmes Artis
utilisés avec une table Artis : AX043/16/S

N° Installation :
Modification: **AX065/16/S**

Cher client, Chère Cliente

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective destinée à améliorer la protection de la table Artis contre l'infiltration de liquides.

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

Une action corrective sur site, AX002/15/S, avait déjà été effectuée pour protéger la table Artis contre l'infiltration de liquides à des emplacements critiques.

L'infiltration de quantités importantes de liquide est cependant toujours possible. Il peut s'ensuivre une défaillance des mouvements électriques de la table.

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

La table d'examen ne peut plus être déplacée, ou seulement dans certaines limites.

Si un dysfonctionnement se produit, il risque de donner lieu à une situation exigeant l'arrêt ou le redémarrage d'un traitement clinique voire un transfert sur un système en état de marche.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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

Quelles mesures seront prises ?

Divers interstices et orifices présents sur le plateau de la table recevront une étanchéité supplémentaire.

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

Le problème a été décelé lors du test d'efficacité de la précédente action corrective sur site.

Quelle est l'efficacité des mesures correctives ?

La mesure prise élimine la cause du problème, y compris pour les quantités importantes de liquide. Elle permet d'exclure tout risque de récurrence.

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

Notre service technique vous contactera sous peu pour convenir d'une date d'intervention. N'hésitez pas à prendre contact avec lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous à votre convenance. Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX065/16/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 du matériel n'ayant pas d'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.

Signé

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Signé

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et EHS