

Nom Entité Laurent Calatayud
SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC

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

N/réf. AX011/19/S

Date Août 2019

Siemens Healthcare S.A.S.,
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

IMPORTANT : Lettre de sécurité AX011/19/S
Informations relatives à une action corrective (inspection) des tables d'examen des systèmes Artis zee et Artis Q d'un lot de fabrication spécifique

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX010/19/S

Cher client, Chère Cliente

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective (inspection) destinée à éviter une potentielle situation dangereuse pour les patients, les opérateurs, les tiers ou l'équipement.

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

Le châssis d'un certain nombre de table d'examen Artis zee/Q peut présenter des fissures.

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

Lorsque le châssis de la table présente des fissures, la capacité de charge de la table est réduite par rapport à une charge supérieure au poids total maximal.

La réduction de la stabilité de la table en raison des fissures n'a pas d'effet sur le fonctionnement jusqu'au poids total maximum admis.

Cependant, dans de très rares cas, une surcharge extrême de la table peut entraîner la rupture du châssis de la table. Dans ce cas, le mécanisme du plateau de la table peut se détacher et blesser le patient ou les utilisateurs.

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

Lettre de sécurité AX011/19/S

Quelles mesures seront prises ?

Notre service technique va examiner toutes les tables potentiellement concernées et déterminer si le châssis de la table est fissuré ou non. Si le châssis est fissuré, la table sera remplacée dans un second temps.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

L'action corrective diminue la probabilité que le problème se présente.

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

Le problème a été constaté pendant la fabrication des tables d'examen. Un changement dans le processus de production a été identifié comme étant une cause du problème.

– **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 le service technique si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement. Ce courrier sera transmis sous la référence AX011/19/S.

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

Le fabricant considère qu'il n'y a pas de risques pour les patients déjà examinés ou traités.

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 appareil/équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Dans la mesure du possible, merci 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

Signé

Bruno CERCEAU
Directeur des Régions – Service Client

Nathalie DUCROCQ
Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et HSE