

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

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

N/réf. AX070/19/S

Date 20 décembre 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 n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité AX070/19/S relative aux systèmes ARTIS pheno avec collimateurs issus d'un lot spécifique

N° d'installation :
Système concerné :
Action corrective :

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système ARTIS Pheno.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Les mouvements du système pourraient se bloquer de manière permanente suite à l'activation des capteurs de collision intégrés au collimateur, même sans qu'il n'y ait eu collision.

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

Lorsque les mouvements du système sont bloqués de manière permanente alors qu'il n'y a pas eu de collision, l'arceau et la table peuvent être déplacés uniquement manuellement et ce en inhibant la surveillance d'anticollision. La surveillance d'anticollision étant inhibée, la vitesse des mouvements des appareils est réduite et les mouvements doivent être exécutés avec une extrême prudence. En outre, il n'est pas possible de réaliser dans cet état des mouvements automatiques pour aborder, par exemple, des positions préenregistrées ou exécuter une imagerie DynaCT/Dyna3D.

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 AX014/19/S

Votre ingénieur technique responsable de site Siemens Healthineers doit intervenir sur le site pour remettre le système en état de fonctionnement normal.

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

Le problème a été détecté pendant une installation en usine et n'a pas été observé à ce jour sur des systèmes utilisateurs. Le blocage permanent des mouvements du système provient d'un faux-contact au niveau de l'unité de contact des interrupteurs de proximité du collimateur. Il peut activer de façon permanente l'interrupteur de proximité du collimateur.

Quelles sont les mesures à prendre pour éviter le risque potentiel lié à ce problème ?

- Lorsque les mouvements du système sont bloqués et que le message suivant s'affiche : "Collision collimateur - Sortir de la zone de collision", vérifiez s'il y a effectivement collision au niveau du collimateur. En cas de collision, sortez le système hors de la zone de collision. En revanche, s'il n'y a pas de collision au niveau du collimateur, l'arceau et la table ne peuvent être déplacés que manuellement en inhibant la surveillance de collision conformément aux instructions fournies dans le manuel.

Nous vous recommandons de mettre en place une procédure d'urgence s'appliquant à ces cas. Assurez-vous toujours que le traitement du patient puisse être poursuivi d'une autre manière lorsque la sécurité du patient est potentiellement compromise.

Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?

Le problème n'affecte que les collimateurs d'un lot donné. Ils seront remplacés par du personnel de maintenance dûment formé.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

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

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 le service technique si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX070/19/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.

Assurez-vous que tous les utilisateurs du produit concerné au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée, recevront les informations de sécurité pertinentes fournies avec le présent avis et respecterons les recommandations à cet égard.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de la présente lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cette lettre de sécurité soit rangée avec les documents appropriés. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

Merci également de transmettre les présentes informations de sécurité 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 courrier au nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer le nom 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.

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

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Nathalie Ducrocq
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et HSE