

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone 0820 80 75 69
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. AX074/19/S
Date 22 avril 2020

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité

AX074/19/S

Informations relatives à une action corrective sur le terrain
concernant les systèmes ARTIS pheno

N° Installation :
Système concerné :
Modification : AX073/19/S

Cher client, Chère Cliente

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

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

En cas de défaut dans la chaîne de transmission d'un axe, il se pourrait que l'arceau dévie de 10 cm de sa trajectoire prévue.

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

Au cas où l'arceau quitterait sa trajectoire prévue en raison d'un défaut dans la chaîne de transmission, il ne pourrait probablement plus atteindre la position souhaitée. Les mouvements de l'arceau risqueraient d'en être affectés voire de devenir impossibles.

Si le mouvement de l'arceau est impossible, le système ne pourra plus être utilisé sans l'intervention, sur site, d'un ingénieur de maintenance.

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

Le problème a été détecté pendant les tests sur le système en usine. À ce jour, il n'a pas été observé sur des systèmes ARTIS pheno installés sur site.

La cause du problème est qu'en cas de déviation de la trajectoire prévue, le système n'arrête pas les mouvements de l'appareil immédiatement, mais effectue une décélération avant d'arrêter finalement le mouvement. La distance parcourue par l'arceau jusqu'à l'arrêt final risque donc d'être plus longue.

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 : BNPAFRPPAC

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

Tant que l'action corrective n'aura pas été réalisée, nous vous recommandons vivement de mettre en place une procédure d'urgence appropriée. Assurez-vous toujours que le traitement du patient puisse être poursuivi d'une autre manière si la sécurité du patient est potentiellement compromise.

Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?

Un correctif logiciel sera fourni.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

Lorsque le système identifie une déviation de la trajectoire prévue, les mouvements de l'appareil sont arrêtés immédiatement – comme ce serait le cas suite à l'actionnement d'un interrupteur de proximité.

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 AX074/19/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 compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de cet avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec les documents relatifs à ce produit. Enfin, pensez à 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 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

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

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires