

Nom Laurent Calatayud
Entité RC-FR H IM CS TS AX&SP

Siemens S.A.S., RC-FR H IM CS TS AX&SP, 9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis

Téléphone 0820 80 75 69
Fax +33 1 4922-3059
email laurent.calatayud@siemens.com

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

Date

Lettre recommandée avec AR n° «AR»

Notification de sécurité

Informations relatives à une action corrective pour les systèmes Artis zee et Artis zeego utilisés en association avec le générateur A100 et un tube radiogène à 3 foyers provenant d'un lot de fabrication spécifique

Poste technique :
Modification : AX026/14/S

Cher(e) Client(e)

L'objectif de cette lettre est de vous informer d'un potentiel problème sur les systèmes Artis zee ou Artis zeego lors de leur utilisation avec le générateur A100 et un tube radiogène à 3 foyers provenant d'un lot de fabrication spécifique. Les systèmes équipés des versions de logiciel VC14 et VC21 sont susceptibles d'être concernés.

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

Sur un tube radiogène à 3 foyers, celui qu'on appelle le « petit foyer » peut présenter une défaillance sporadique empêchant, dans certaines circonstances, la poursuite du déclenchement de rayonnement. Dans ce cas, les deux autres foyers (le « grand foyer » et le « micro-foyer ») restent toutefois opérationnels sans aucune restriction. Cette défaillance est sporadique, mais non systématique.

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

Il est possible de poursuivre une procédure en cours en utilisant l'un des deux foyers restants (le « grand foyer » ou le « micro-foyer »). Pour ce faire, l'opérateur doit passer sur l'un ou l'autre foyer, ce qui entraîne une brève interruption de la procédure en cours.

Siemens S.A.S.

40, avenue des fruitiers
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 85 57 00 00

Société par Actions Simplifiée au capital de 57.835.306,19 euros
Siège social : 40 avenue des Fruitiers - 93527 Saint-Denis Cedex 2
SIREN : 562 016 774 - Ident. T.V.A FR20 562 016 774 ; R.C.S. Bobigny B 562 016 774 - APE : 3320D
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0104 1426 776 - BIC : BNPAFRPPAC

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

Le problème a été décelé dans le cadre d'activités régulières de contrôle sur le terrain. Il peut survenir parce que le conducteur de terre se détache au niveau de la tête du tube et qu'une surchauffe risque alors d'endommager un composant.

Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?

Les actions correctives AX025/14/S et AX027/14/S comprennent une mise à jour du logiciel visant à protéger le composant concerné de tout dommage au cas où le conducteur de terre se détache de la tête du tube. Si cette défaillance survient, le système passera alors automatiquement sur le «grand foyer».

L'action corrective sera mise en œuvre via la mise à jour AX025/14/S pour les systèmes VC14 et via la mise à jour AX027/14/S pour les systèmes VC21.

– Quelle est l'efficacité des mesures correctives ?

Une fois l'action corrective mise en œuvre, la survenue éventuelle de la défaillance entraînera le passage automatique du foyer défectueux au foyer de remplacement. L'utilisateur n'aura plus à intervenir manuellement.

Comment l'action corrective sera 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 lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement. Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés par la mise à jour AX 026/14/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'influence sur le traitement des patients.

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. Le cas échéant, merci de transmettre le présent avis de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé est informée de cette notification de sécurité.

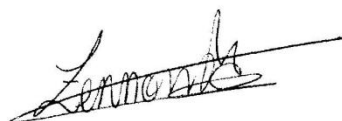
Si le dispositif a été vendu et qu'il ne se trouve plus en votre possession, veuillez transmettre le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer le nom de ce dernier.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center, le Centre de support clients de SIEMENS SAS Healthcare France au 0 820 80 75 69.

Veuillez agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nadia CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires