

Nom Laurent CALATAYUD
Entité HC CX SWE FR CS SO TSC AX&XP&US
Téléphone 0820 80 75 69 *
Email laurent.calatayud@siemens.com
N/réf. AX076/15/S
Date

Siemens Healthcare S.A.S., HC CX SWE FR CS SO TSC AX&XP&US,
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis, France

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

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité AX076/15/S
Informations relatives à une action corrective sur les systèmes Artis zee avec générateur
A100Plus ou les systèmes Artis zeego avec version de logiciel VC21B
Action corrective : AX075/15/S

N° Installation :
Modification: AX076/15/S

Cher client, Chère cliente,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective destinée à éviter une situation potentiellement 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 ?

Cette action corrective porte sur deux causes possibles, mutuellement indépendantes, de défaillance du système.

- Sur les systèmes Artis zeego, des angulations à proximité de la zone de collision de l'arceau peuvent causer un pincement au niveau de l'entrée du câble et entraîner un endommagement mécanique.
- Sur les systèmes Artis équipés d'un générateur A100Plus, toute tentative de reprise de l'exploitation après la détection d'un défaut (tel qu'un court-circuit dans le tube radiogène) peut entraîner la panne d'un module dans le générateur de haute-tension.

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

Un défaut peut entraîner un dysfonctionnement spontané du système auquel seul notre service technique est en mesure de remédier.

Quelles mesures seront prises ?

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 85 57 00 00
siemens.com/healthcare

Société par Actions Simplifiée au capital de 18 000 000,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93200 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

Des mécanismes de protection supplémentaires seront mis en place par le biais d'une mise à jour du logiciel du système.

Comment les problèmes ont-ils été décelés?

Les problèmes ont été décelés dans le cadre d'observations régulières sur le terrain.

Quelle est l'efficacité des mesures correctives ?

La mise à jour du logiciel du système permettra d'éliminer les causes et d'empêcher la réapparition du défaut.

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 lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement. Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX076/15/S.

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités lors de l'utilisation de ce système ?

Dans le cas présent, nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer les patients. Il s'agit d'un potentiel défaut matériel qui n'a eu aucune 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 à 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.

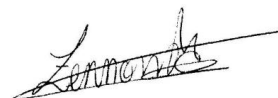
L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

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.

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



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires