

Nom Entité Laurent Calatayud
HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US

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

N/réf. AX033/18/S

Date XX Novembre 2018

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US,
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 AX033/18/S
Informations relatives à une action corrective sur site :
Systems ARTIS biplane en provenance d'un lot de production spécifique

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX055/18/S

Cher Client, Chère Cliente

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

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

Sur les systèmes Artis concernés, les vibrations de l'arceau du plan B peuvent entraîner une perte de qualité d'image.

La cause principale du problème a été identifiée comme provenant de la fixation entre le palier et la vis de l'arceau dans le support plafonnier également appelée unité de rotation.

Si cette fixation, composée de 12 vis, n'a pas été montée conformément aux spécifications, des vibrations peuvent se produire et avoir un impact négatif sur la qualité d'image. Les effets sur la qualité d'image ne sont pas visibles immédiatement mais s'intensifient au fil du temps.

Ce problème se présente sur un lot de production donné de paliers plafonniers.

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

Si ce problème se présente, la qualité d'image peut être affectée en raison de vibrations provoquées par les mouvements rapides du système. Dans de rares cas, il est plausible qu'il ne soit plus possible d'interpréter un examen DSA (soustraction) pour établir un diagnostic. Il pourrait alors être nécessaire de répéter l'examen et de ce fait d'exposer le patient à une dose de rayons X supplémentaire.

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

Si le système est utilisé sur une longue période malgré la perte de qualité des images, des dommages supplémentaires au niveau du palier ne sont pas exclus. Ces dommages se manifestent par des vibrations perceptibles de l'arceau du plan B et une augmentation du bruit.

Il ne peut pas être exclu que les raccords vissés se desserrent, une telle situation est cependant considérée comme étant fortement improbable.

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

Le problème a été décelé dans le cadre des mesures d'assurance qualité internes. Il a été établi que la cause principale du problème est la fixation entre la vis et le palier de l'arceau dans le support plafonnier également appelé unité de rotation.

Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?

Notre service d'assistance va remplacer le raccord vissé du palier plafonnier conformément aux spécifications.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

L'action corrective élimine la cause du problème et empêche ainsi l'apparition de ce défaut.

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 lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX033/18/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 cette lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement à votre personnel concerné au sein de votre établissement et lui donner des instructions en conséquence. Merci également de transmettre la présente information 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

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires