

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

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

N/réf. AX024/18/S

Date juin 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 AX024/18/S

Informations relatives à une action corrective sur les systèmes Artis zee et Artis Q avec suspension porte-moniteur (DCS Extended) provenant d'un lot de fabrication spécifique

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX023/18/S

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective destinée à éviter une situation dangereuse pour les patients, les opérateurs, les tiers ou l'équipement.

Quel est le problème à corriger et quand apparaît-il ?

Sur la suspension porte-moniteur de type DCS Extended, certaines vis de la connexion reliant le palier pivotant et la suspension plafonnière, peuvent se desserrer et se détacher. Ce problème se présente de façon sporadique en fonction de la fréquence d'utilisation du système porte-moniteur.

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

Lorsqu'une ou deux vis se desserrent ou se détachent, la suspension DCS Extended s'incline, ce qui peut être à l'origine de mouvements autonomes de la part du support du moniteur. Si des vis supplémentaires sont concernées, le mouvement de rotation est ralenti jusqu'au blocage de l'axe de rotation. Le bras support se trouve alors dans une position fortement inclinée. Dans cette position, il n'est plus possible d'utiliser le système porte-moniteur. Si votre système se présente dans cet état, ne déplacez plus le DCS, ni le support du moniteur afin d'éviter de futurs dommages.

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 AX024/18/S

Si malgré cette restriction fonctionnelle le porte-moniteur est utilisé, il n'est pas exclu que d'autres vis se desserrent ou se détachent. Ceci peut avoir pour effet que le bras support comprenant le porte-moniteur se désolidarise de la suspension plafonnière, cela pouvant entraîner des blessures graves du patient et du personnel manipulateur.

Quelles mesures seront prises ?

Notre ingénieur de maintenance remplacera la connexion vissée de la suspension plafonnière conformément aux spécifications et instructions.

Si la connexion vissée ne peut pas être remplacé comme prévu en raison de contraintes techniques, le palier complet sera remplacé.

Comment le problème a-t-il été décelé ?

Le problème a été décelé dans le cadre des observations régulières sur le terrain.

– **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 AX024/18/S.

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système ?

Dans le cas présent, il n'est pas nécessaire de réexaminer les patients, puisqu'il s'agit d'un défaut du matériel n'ayant pas d'incidence sur le traitement des patients.

Nous vous remercions de votre coopération dans le traitement de cet avis de sécurité client et nous vous demandons d'informer immédiatement tous les membres du personnel de votre site qui nécessitent d'avoir connaissance de ce problème et de leur fournir les instructions en conséquence. 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 à l'actuel propriétaire. Si vous en avez la possibilité, merci de nous fournir l'identité du propriétaire actuel.

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.

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

Signé

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires