

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

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

Date                  21 novembre 2013

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

A l'attention du Directeur de l'Etablissement et du  
Correspondant Local de Matériovigilance

Lettre recommandée avec AR n°

### Importante Information de Sécurité concernant votre système Artis Biplan

#### Mise à jour AX060/13/S

Importante information concernant une possible défaillance de votre système Artis Biplan basée sur une possible casse du tube à rayons X.

Poste technique :  
Modification : AX060/13/S

Cher(e) Client(e)

Par ce courrier nous tenons à vous informer d'un possible dysfonctionnement de votre système Artis Biplan comme indiqué ci-dessus. Celui-ci peut survenir au cours d'un examen clinique du fait d'une possible casse du tube à rayons X du plan B (Plan Latéral). Ceci aurait pour conséquence la perte de l'image radiographique.

#### Quand ce problème survient-il et quels sont les risques potentiels ?

Les tubes à rayons X de dernière génération sont développés, fabriqués et testés de manière à réduire la probabilité de pannes pendant les examens cliniques au plus bas niveau possible. Malgré tout, quelques faibles risques de dysfonctionnements subsistent conduisant à de possibles pannes.

Récemment, notre département technique a effectué des investigations mettant en évidence que la probabilité de panne sur nos tubes à rayons X est supérieure à la normale. Ainsi, la probabilité d'une panne totale sur votre système s'en trouve accrue. La raison technique de cela est un blocage de l'anode tournante dû à une défaillance des roulements. Si cela se produisait, les rayons X ne seraient plus générés au niveau du plan B,

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis  
France

Tel.: +33 1 4922 3100

# SIEMENS

conduisant au dysfonctionnement du plan B du système et à une impossibilité de continuer la procédure clinique en cours nécessitant le plan B.

Le cas présent ne se rapporte qu'au système Biplan de type Artis Q avec un Capteur Plan de type 40 HDR (Grand Capteur 30x40) sur le plan B (plan latéral). Tout autre système Artis n'est pas impacté.

## Quelles sont les mesures à prendre pour éviter les risques potentiels ?

Une nouvelle génération de tube à rayons X, ne présentant plus une probabilité de panne croissante, sera disponible dans les prochains jours. Le remplacement de votre tube à rayons X sera donc planifié dans les meilleurs délais.

Nous vous contacterons entre le 25 et 29 novembre 2013 afin de déterminer avec vous une date pour effectuer le remplacement de votre tube à rayons X. Notre but est de remplacer la totalité de ces tubes avant la fin de cette année.

Nous recommandons la suspension de l'utilisation du plan B de votre système Artis pour l'examen des patients tant que le tube à rayons X du plan B n'a pas été remplacé.

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

Ce problème n'a aucune incidence sur les patients déjà examinés ou traités avec le système. Nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer les patients.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cette notification de sécurité. Vous voudrez bien avertir rapidement l'ensemble du personnel concerné au sein de votre établissement et lui donner des instructions en conséquence. Merci également de transmettre cette notification de sécurité aux autres établissements qui pourraient être touchés par cette mesure. Veuillez observer cette notification de sécurité et prendre les mesures correspondantes jusqu'à l'achèvement complet de la mise à jour.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé sera informée.

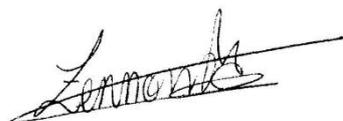
Si ce dispositif a été vendu et ne se trouve donc plus en votre possession, merci de transmettre cette notification de sécurité à son nouveau propriétaire. Nous vous demandons également de nous informer, si possible, de l'identité de ce dernier.

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

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



Laurent CALATAYUD  
Responsable d'Activité Radiologie



Nadia CALATAYUD  
Ingénieur Affaires réglementaires