

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

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

N/réf. AX040/17/S

Date 23 août 2017

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 n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité

Informations relatives à une action corrective sur site AX036/17/S sur les systèmes Artis one livrés avec une interface vidéo de type "Display Port" d'une version antérieure à la révision 03

N° Installation :
Système concerné : Artis One
Modification: **AX040/17/S**

Cher client, Chère Cliente

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 personnes tierces et l'équipement.

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

Dans le cadre des observations régulières sur le terrain, il a été constaté que les écrans des salles d'examen clignotaient du bleu au noir.

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

Si ce problème survient, il peut avoir une incidence sur une procédure en cours pouvant aller d'une restriction des fonctionnalités jusqu'à la défaillance du système. Dans la plupart des cas, il suffit de couper puis de rétablir le courant pour revenir à un fonctionnement normal. Dans de rares cas cette méthode ne fonctionne pas. Il peut alors être nécessaire d'annuler ou de redémarrer un traitement clinique voire de le transférer sur un système en état de marche.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
healthcare.siemens.fr

Quelles mesures seront prises ?

Avec la mise à jour AX036/17/S, la révision 03 de l'interface vidéo de type "Display Port" sera installée sur les systèmes concernés sur site.

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

Le problème a été décelé dans le cadre des observations régulières sur le terrain. Le problème est dû à un dysfonctionnement de l'interface vidéo de type "Display Port".

Quelle est l'efficacité des mesures correctives ?

La mise à jour de l'interface vidéo de type "Display Port" éliminera la cause du défaut et empêchera ainsi sa réapparition.

Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?

Notre service technique vous contactera sous peu 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 AX040/17/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 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 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.

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

Signé de

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Signé de

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et EHS