

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

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US,
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

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

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

N/réf. AX020/17/S

Date septembre 2017

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité AX020/17/S
Informations relatives à une action corrective sur les systèmes Artis zee et Artis Q
avec version de logiciel VD11C : AX051/17/S

N° Installation :
Système concerné : Artis Zee et Artis Q
Modification: **AX020/17/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.

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

Dans l'application « DSA Roadmap », le comportement attendu du système Artis est de rejeter la carte des vaisseaux enregistrée lors de la DSA précédemment acquise si la table d'examen a été déplacée au cours du flux de travail « Roadmap ». Dans de rares cas, le système ne rejette pas la carte des vaisseaux DSA et l'utilise pour les étapes suivantes du flux de travail « Roadmap ».

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

Selon l'importance du déplacement de la table au cours du flux de travail « Roadmap », la carte des vaisseaux DSA pourra être superposée comme structure de vaisseaux à une position qui ne permet pas de remplir nos exigences en matière de précision. Si le déplacement de la structure de vaisseaux est très important, il pourra être remarqué par l'utilisateur. Toutefois, dans le cas d'un déplacement léger ou à un angle trompeur, l'utilisateur risquera de s'appuyer sur une visualisation incorrecte du cathéter relativement à la carte des vaisseaux. Cela présenterait alors un danger pour le patient. Un risque similaire existe en cas de mouvement du patient entre l'acquisition de la carte des vaisseaux DSA et son utilisation.

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

Quelles mesures seront prises ?

Le logiciel des systèmes concernés sera mis à jour pour corriger ce problème.

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

Le problème a été décelé dans le cadre d'une étude approfondie du comportement système en interne.

Quelle est l'efficacité des mesures correctives ?

La mise à jour logicielle éliminera la cause du problème et empêchera ainsi sa réapparition.

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 mise à jour AX020/17/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 logiciel qui n'a aucune incidence sur les diagnostics et les traitements passés dans tous les cas où les résultats ont été considérés comme suffisants par le médecin responsable.

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.

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Signé.

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et EHS