

A l'attention des: Utilisateurs du système d'angiographie Siemens Axiom Artis

Copie : Correspondant Local de Matériovigilance

OBJET : Note de sécurité relative à l'utilisation du système d'angiographie Siemens Axiom Artis équipé d'une version logicielle VA20F et VA21B

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, et suite à plusieurs incidents ayant fait l'objet de signalements de matériovigilance, nous vous informons que différents problèmes ont été identifiés sur les systèmes d'angiographie Siemens Axiom Artis. Trois de ces problèmes peuvent avoir une incidence sur la sécurité des patients :

- 1) Défaut logiciel lors de l'utilisation de la quantification en salle d'examen,  
*Action : nous vous prions de ne plus utiliser la fonction de quantification dans la salle d'examen. Elle sera désactivée, à titre temporaire, à l'occasion de l'installation de la nouvelle version VA21C. Néanmoins, la quantification peut toujours être utilisée à partir de la salle de contrôle.*
- 2) Indication erronée de la capacité mémoire restante pouvant laisser penser à tort qu'il est toujours possible d'acquérir des images sans que le message « Mémoire pleine – Effa. Scenes » n'apparaisse à l'écran.  
*Action : Afin de s'assurer que l'indication de la capacité mémoire est correcte, nous vous prions d'éteindre et de redémarrer le système d'angiographie, si possible pendant les pauses entre deux patients (une fois l'archivage terminé). Cette opération dure environ 8 minutes.*
- 3) Impossibilité de visualiser des images après la phase d'acquisition  
*Action : Si vous avez activé la pédale d'acquisition un court moment et qu'aucune image n'est apparue suite à cette action, attendre au moins 5 secondes avant d'actionner à nouveau la pédale.*

Chacun de ces défauts peut conduire, si le système ne redémarre pas automatiquement sous une minute, à un blocage de l'équipement. En pareil cas, il est alors nécessaire d'arrêter la session en cours et de redémarrer le système, opérations pouvant prendre jusqu'à 8 minutes. La fluoroscopie de secours n'est pas disponible tant que le système est hors tension.

Une nouvelle version logicielle (VA21C) permet de corriger différents problèmes identifiés sur la base installée et notamment les trois problèmes mentionnés ci-dessus. Cette version sera installée à la date déjà planifiée avec vous par notre responsable de site sur votre système d'angiographie Siemens Axiom Artis.

D'autre part, afin de pouvoir analyser plus rapidement les causes d'un éventuel défaut sur votre installation, une fonction de télé-diagnostic à distance sera installée lors de l'installation de la nouvelle version logicielle (VA21C). Pour tout défaut constaté sur votre installation, nous vous prions de bien vouloir le signaler immédiatement à notre Centre d'Appel au 0 820 80 75 69.

Nous vous assurons de l'engagement de Siemens Medical Solutions à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires pour vous assurer la meilleure exploitation de votre équipement d'angiographie Axiom Artis.

Vous priant de bien vouloir nous excuser pour les problèmes que vous auriez pu rencontrer et restant à votre disposition pour vous apporter toute information complémentaire relative à ce courrier (en téléphonant au 0 820 80 75 69), veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Alain BORGHERO  
Responsable Services Clients Activité Radiologie

Olivier LASSAL  
Responsable Qualité