

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

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

N/réf. AX047/18/S

Date Avril 2019

Siemens Healthcare S.A.S.,  
40, avenue des Fruitiers, 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 AX047/18/S**  
Informations de sécurité importantes relatives à une action corrective sur site :  
Systèmes Artis zee et Artis Q/Q.zen livrés depuis mai 2018

N° Installation :  
Système concerné :  
Actions correctives: AX045/18/S, AX006/19/S, AX007/19/S

Cher client, Chère Cliente

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel sur votre système ARTIS équipé d'une certaine unité de commande motorisée et livré depuis mai 2018.

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

Sur les systèmes Artis concernés, le déplacement du plateau de table flottant peut être bloqué après l'activation d'un capteur d'anticollision lors d'un mouvement du système. La surveillance d'anticollision affiche alors un message à l'écran, destiné à l'utilisateur.

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

En général, l'activation d'un capteur d'anticollision provoque un blocage des mouvements du système, mais il est toujours possible de déplacer le plateau de table flottant. Sur les systèmes Artis concernés, le déplacement du plateau de table flottant est également bloqué. Cela peut retarder ou interrompre l'intervention pratiquée sur le patient et, le cas échéant, la procédure de sauvegarde.

**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.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers  
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 Fruitiers – 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 AX047/18/S

Le blocage du déplacement (horizontal et vertical) du plateau de table provient d'une erreur logicielle de l'unité de commande du statif. Ce problème est apparu avec l'introduction de la nouvelle unité de commande motorisée en mai 2018.

### **Quelle est l'effet de l'action corrective ?**

L'action corrective consiste à mettre à jour le logiciel système. Cette mise à jour éliminera la cause sous-jacente du problème et empêchera ainsi la répétition du défaut.

### **Quelles mesures pouvez-vous prendre éviter les risques potentiels ?**

L'activation de la fonction de déplacement lent et la sortie de la zone de collision permettent de reprendre le mouvement du système.

- En mode de déplacement lent, vous pouvez essayer de sortir d'une situation de collision en déplaçant le statif, en actionnant les axes motorisés de la table (montée/descente, inclinaison, basculement), en tournant la table hors de la zone de collision ou en déplaçant le patient sur le plateau de table, en tirant par exemple sur le matelas.

### **Quelles mesures allons-nous prendre ?**

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 AX047/18/S.

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

Actuellement, nous n'avons connaissance d'aucun risque pour les patients déjà examinés ou traités.

Veuillez informer immédiatement l'ensemble des collaborateurs concerné au sein de votre établissement ainsi que toute personne susceptible d'utiliser le produit Artis en question et leur donner des instructions en conséquence. En outre, vous voudrez bien 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**

**Fanny HACHE**  
Responsable Affaires Réglementaires