

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

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

«Nom_de_liste»

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

«Rue»

«Code_postal» «Localité»

Avis de sécurité important nécessitant une action sur site : **AX007/14/S**

Informations relatives à une action corrective de sécurité pour les systèmes Artis zee et Artis zeego avec écran Large Display.

Ce courrier sous la référence AX 011/14/S sera transmis à tous les clients concernés

Poste technique : «Poste_technique»

Modification : **AX 011 14S**

Matériel concerné Artis zeego

Lettre recommandée avec AR n° «AR»

Cher(e) Client(e)

Nous tenons à vous signaler un problème susceptible d'affecter les systèmes Artis zee et Artis zeego utilisant la version logicielle VC21B et comportant l'écran Large Display.

Quand ce problème survient-il et quel est le risque potentiel ?

Dans le cadre de nos actions de surveillance des produits, nous avons constaté que sous certaines conditions, le déclenchement du rayonnement se bloque sans raison. Cette situation se présente après le démarrage du système lorsqu'une erreur se produit au niveau du Large Display. Ainsi, le système bloque le déclenchement du rayonnement. Le système reste dans cet état et le rayonnement ne peut plus être déclenché même si l'erreur ayant provoqué cette situation n'était que temporaire et si la cause de l'erreur a disparu au bout de quelques secondes (telle une brève erreur de communication).

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 57.835.306,19 euros
Siège social : 9, boulevard Finot - 93527 Saint-Denis Cedex 2
SIREN : 562 016 774 - Ident. T.V.A FR20 562 016 774 ; R.C.S. Bobigny B 562 016 774 - APE : 3320D
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0104 1426 776 - BIC : BNPAFRPPAC

Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?

La mesure corrective AX007/14/S fournit un patch logiciel. Ce patch logiciel limite le blocage du déclenchement du rayonnement à 3 secondes et le message suivant s'affiche en salle d'examen et en salle de contrôle : « PAS DE RAY. X, réessayer ». À la tentative suivante, le rayonnement pourra être déclenché sans aucune restriction.

En prévision de toute autre cause potentielle déclenchant l'affichage du message « Pas de ray.X, réessayer », le message suivant peut apparaître : « Problème d'écran – essayer de relancer le système ». L'utilisateur est invité à redémarrer le système afin d'éliminer totalement l'erreur.

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

– Nous pensons qu'un nouvel examen des patients n'est pas nécessaire. Il s'agit d'un défaut du matériel n'ayant pas d'influence sur le traitement des patients.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cet avis 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 les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si le dispositif a été vendu et ne se trouve donc plus en votre possession, merci de transmettre cet avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci de nous communiquer également le nom de ce dernier.

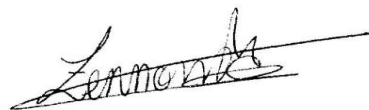
L'ANSM a été informée de cette lettre de sécurité.

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
Healthcare France