

Nom **Laurent Calatayud**
Division **HC CX SWE FR CS SO CCC SRS&PM**

Siemens Healthcare S.A.S., 40 avenue des Fruitiers,
93527 Saint-Denis

Tél **+33 1 8557-1165**
Courriel laurent.calatayud@siemens.com

A l'attention du Directeur de l'établissement
et du correspondant de matériovigilance.

N/Réf **AX035-15 -S**

Date

Lettre recommandée avec AR N°

IMPORTANT : LETTRE DE SECURITE

Action corrective produit : AX034/15/S

Informations relatives à une action corrective sur les statifs Artis zee, Artis zee Biplane et les systèmes Artis zee Multi Purpose avec la version logicielle VC14J

N° d'installation :
Modification : **AX034/15/S**

Cher(e) Client(e),

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective destinée à éviter une situation dangereuse pour les personnes et l'équipement.

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

Le problème est dû à une éventuelle erreur du capteur de position dans l'axe de la base pivotante non détectée par le logiciel du système. Une fois que l'utilisateur à initié une demande de mouvement, l'arceau risque de se déplacer plus vite qu'à la normale.

Siemens Healthcare S.A.S.

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tél. : +33 1 85 57 00 00

Société par Actions Simplifiée au capital de 18 000 000,00 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

Quelle est l'incidence de ce comportement du système sur son fonctionnement et quels sont les risques potentiels ?

Dans cette situation, le système Artis ne se déplace pas, par lui même, les mouvements doivent être initiés par l'utilisateur. Lors des mouvements, la vitesse de déplacement du système peut être supérieure à la vitesse habituelle et le cas échéant provoquer une collision.

Quelles mesures seront prises ?

Ce problème sera résolu par la mise à jour du logiciel sous la référence AX034/15/S (Patch 12). Une fois cette mise à jour installée, la vitesse du système Artis sera limitée à une vitesse acceptable.

Comment le problème a-t-il été décelé ?

Le problème a été décelé dans le cadre des observations régulières sur le terrain.

– Quelle est l'efficacité des mesures correctives ?

Après l'installation de la mise à jour du logiciel, la cause du comportement non souhaité du système sera éliminée et l'erreur ne se présentera plus.

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

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'installation de la mise à jour logicielle. 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 par la mise à jour sous la référence AX035/15/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. Ce comportement du système n'a pas d'influence sur le traitement des patients.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cette lettre 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.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

Si le dispositif a été vendu et ne se trouve donc plus en votre possession, veuillez transmettre cette lettre de sécurité à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité de ce dernier.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le centre de support client de SIEMENS SAS Healthcare France au 0 820 80 75 69 et indiquer votre numéro d'installation.

Veuillez agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nathalie Ducrocq
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et EHS