

Nom Laurent Calatayud
Entité 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 0820 80 75 69 *
Email laurent.calatayud@siemens.com

N/réf. AX013/16/S

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

Date

— Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité
Informations relatives à une action corrective sur les systèmes Artis avec
écran temps réel 19" Live Display : AX012/16/S

N° Installation :
Modification: **AX013/16/S**

Cher client, Chère cliente,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective destinée à éviter le non affichage des images temps réel dans la salle d'examen après le démarrage du système.

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

En raison d'une erreur sur l'écran 19" temps réel, il est possible que les images ne s'affichent pas dans la salle d'examen. La perte d'image a lieu immédiatement après le démarrage du système. En cas de survenue du problème, il sera nécessaire de redémarrer le système. Cette défaillance ne se présente pas pendant le fonctionnement normal ou lorsque l'image temps réel est affichée. Seuls les systèmes équipés dans la salle d'examen d'un écran temps réel de type DSHC1914-DC, référence 10656055, sont concernés. Ce problème ne se présente pas sur les écrans temps réel ayant une autre référence.

Quelles mesures seront prises ?

Le défaut sera éliminé par une mise à jour du firmware.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
healthcare.siemens.fr

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

Ce défaut se présente de manière sporadique immédiatement après le démarrage du système. Il a été décelé dans le cadre des observations régulières faites sur les sites clients.

Quelle est l'efficacité des actions correctives ?

L'action aura pour effet d'éliminer le problème et d'empêcher qu'il ne se reproduise.

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 par la mise à jour AX013/16/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 possible défaut n'ayant pas d'influence sur le traitement des patients.

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.



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare