

Nom                    Laurent Calatayud  
Entité                HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US  
  
Téléphone            0820 80 75 69  
Email                [laurent.calatayud@siemens.com](mailto:laurent.calatayud@siemens.com)  
  
N/réf.                AX002/16/S  
  
Date                 Décembre 2016

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US,  
40, avenue des Fruitières, 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**  
**Informations relatives à une action corrective sur les systèmes**  
**Artis zee, Artis Q et Artis Q.zen avec version de logiciel VD11B : AX001/16/S**

N° Installation :  
Modification: AX002/16/S

Cher client, Chère cliente,

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

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

Cette action corrective porte sur 2 causes indépendantes possibles de défaillance du système.

- Sur les systèmes Artis équipés d'un générateur A100Plus ou A100G, toute tentative de reprise du fonctionnement après la détection d'un défaut (tel qu'un court-circuit dans le tube radiogène) peut entraîner la panne d'un des modules de ce générateur.
- Concernant les systèmes Biplan livrés avec la version de logiciel VD11B depuis avril dernier, des problèmes logiciels liés à la carte graphique peuvent, dans de rares cas, entraîner une perte d'affichage de l'image en salle d'examen.

**Siemens Healthcare S.A.S**

40, avenue des Fruitières  
SISLEY  
93200 Saint-Denis  
France

Tel.: +33 1 8557 0000  
[healthcare.siemens.fr](http://healthcare.siemens.fr)

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quel est le risque potentiel ?

Un défaut du générateur peut entraîner un dysfonctionnement spontané du système auquel seul notre service technique est en mesure de remédier. Si l'imagerie est indispensable au traitement clinique, il peut être nécessaire d'annuler le traitement, de le recommencer ou de transférer le patient sur un autre système.

Un redémarrage du système permet de résoudre le problème logiciel des systèmes Biplan. Le redémarrage peut durer jusqu'à 8 minutes. Le risque encouru par le patient suite à ce retard dépend du type de traitement clinique et du moment où la panne survient pendant le traitement.

En cas de défaillance du système, des procédures d'urgence standard doivent être appliquées. Veillez à les tenir prêtes jusqu'à ce que la mise à jour ait pu être effectuée.

– Quelles mesures seront prises ?

Une mise à jour du logiciel système mettra en place des mécanismes de protection supplémentaires pour le générateur et corrigera le problème logiciel.

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

Les problèmes ont été décelés dans le cadre des observations régulières sur le terrain.

Quelle est l'efficacité des mesures correctives ?

La mise à jour du logiciel système permettra d'éliminer les causes et d'empêcher la réapparition du défaut.

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

Notre service technique vous contactera sous peu 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 sous la référence AX002/16/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 défaut matériel qui n'a eu aucune incidence 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.

Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.



Laurent CALATAYUD  
Responsable d'Activité Radiologie



Nathalie DUCROCQ  
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et EHS

-