

Nom Entité Laurent Calatayud
HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US

Téléphone 0820 80 75 69
Email laurent.calatayud@siemens.com

N/réf. AX058/16/S

Date Février 2017

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 avec version de logiciel VC14, VC21, VD10, VD11 et VE10.

N° Installation :
Modification: **AX058/16/S**

Cher client, Chère cliente,

Par le présent courrier, nous souhaitons vous informer au sujet d'une fonction système qui n'est pas décrite en détail dans les instructions d'utilisation. Cette fonction vous permet de terminer un traitement ou un diagnostic dans les situations où le foyer présente un défaut. C'est pourquoi nous considérons que cette lacune dans les instructions d'utilisation relève de la sécurité.

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

Les systèmes Artis fonctionnant avec les versions de logiciel citées ci-dessus sont munis d'une fonction de changement de foyer semi-automatique. En interaction avec un type de défaut spécial due à l'usure des foyers "petit" et "micro" (s'il existe), la fonction change automatiquement le foyer lorsque la pédale est actionnée à plusieurs reprises. Cette fonction particulière du système n'est pas entièrement décrite dans les instructions d'utilisation disponibles. Si un foyer (petit/micro) se détériore, un autre foyer peut être sélectionné par plusieurs pressions sur la pédale. Cela permet de générer à nouveau un rayonnement et ainsi de poursuivre le traitement ou l'examen de diagnostic.

Le supplément aux instructions d'utilisation ci-joint décrit les "messages système" correspondants et explique l'utilisation correcte de cette fonction.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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

Quelles mesures pouvez-vous prendre ?

Veillez ajouter le supplément ci-joint aux instructions d'utilisation destinées au personnel responsable des systèmes Artis et vous assurer que les informations sont disponibles dans l'éventualité de ce défaut.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cet avis de sécurité. Vous voudrez bien avertir immédiatement l'ensemble du personnel concerné au sein de votre établissement. Merci également de transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cet avis.

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 HSE