

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                  2 octobre 2013

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

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

### Notification importante de sécurité

Informations de sécurité relatives à des mesures correctives sur les systèmes Artis fonctionnant avec le logiciel Artis VC1x

Poste technique : [«Poste\\_technique»](#)

Modification : AX026/13/S

Cher(e) Client(e)

Nous tenons à vous signaler un problème susceptible d'affecter les systèmes Artis fonctionnant avec le logiciel Artis VC1x. Sous certaines conditions, la génération de rayonnement X peut rester bloquée.

#### Quand ce problème survient-il et quels sont les risques potentiels ?

Si un problème de réseau fait passer le système en mode de « Scopie Bypass » alors que la fonction "Block radiation" est active, il n'est pas possible de désactiver cette fonction en ré-appuyant sur le bouton "Block Radiation" à la console à écran tactile TSC (Touch Screen Control). Même dans les positions autres que la position de transfert du patient ou la position de garage, le système affiche alors le message "XRAY manually disabled" indiquant que le rayonnement a été désactivé manuellement.

Risque : Le système de génération d'images n'est pas disponible, même de façon limitée, pour la réalisation des examens patient sans avoir au préalable éteint le système et l'avoir remis en marche manuellement.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis  
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 32.396.142,65 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 sont les mesures à prendre pour éviter les risques potentiels ?

Si l'anomalie décrite ci-dessus se produit, nous recommandons vivement d'éteindre le système manuellement, puis de le remettre en marche. En général, la fonction « redémarrer le système » ou « redémarrer l'application » ne suffit pas pour remédier à cette anomalie. Le présent courrier est accompagné d'un supplément au manuel d'utilisation qui indique la marche à suivre.

Le problème sera résolu lors de la publication de la prochaine mise à jour (actuellement prévue pour 2014).

## 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.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cette notification 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 cette notification de sécurité aux autres établissements qui pourraient être touchés par cette mesure. Veuillez observer cette notification de sécurité et prendre les mesures correspondantes jusqu'à l'achèvement complet de la mise à jour.

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


Si ce dispositif a été vendu et ne se trouve donc plus en votre possession, merci de transmettre cette notification de sécurité à son nouveau propriétaire. Nous vous demandons également de nous informer, si possible, de l'identité de ce dernier.

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.

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



Laurent CALATAYUD  
Responsable d'Activité Radiologie



Nadia CALATAYUD  
Ingénieur Affaires réglementaires