

Nom Entité Laurent Calatayud
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 16 juillet 2014

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

«Nom_de_liste»
A l'attention du Directeur de l'Etablissement et du
Correspondant Local de Matérovigilance
«Rue»
«Code_postal» «Localité»

Avis de sécurité important concernant une action corrective

AX012/14/S

– Informations relatives à une action corrective de sécurité sur les systèmes Artis Q et Artis Q zen

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX 013/14/S

Poste technique : «Poste_technique»
Modification : **AX 013 14 S**
Matériel concerné AXIOM Artis

Lettre recommandée avec AR n° «AR»

Cher(e) Client(e)

Nous tenons à attirer votre attention sur certains problèmes susceptibles de survenir avec la version de logiciel VD10D de votre système Artis Q ou Artis Q zen.

Quand ces problèmes surviennent-ils et quels sont les risques potentiels ?

Dans le cadre de nos activités de suivi des produits, nous avons constaté un problème de blocage inopiné du déclenchement du rayonnement. Les aspects du problème sont les suivants :

- a) Dans certaines circonstances, le déclenchement du rayonnement est bloqué lorsque vous travaillez avec un Large Display, par exemple si l'image ne peut pas être affichée sur le Large Display. Dans de rares cas, le système n'interprète pas correctement l'état du Large Display et bloque le déclenchement du rayonnement bien que le Large Display soit capable d'afficher l'image.
- b) Dans le cas d'installations configurées avec alimentation de secours de l'hôpital pour l'ensemble du système, le déclenchement du rayonnement peut être bloqué en raison d'une erreur logicielle, une fausse situation d'urgence étant détectée à tort.
- c) La conjonction de défaillances causées par un élément de commande électronique peut entraîner une interruption du rayonnement.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 57.835.306,19 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 prises pour éviter les risques potentiels ?

L'action corrective AX012/14/S fournit une modification du logiciel pour remédier aux problèmes décrits aux points a) et b). Si le problème décrit au point a) survient, le logiciel limite le blocage du déclenchement du rayonnement à trois secondes. Le message suivant s'affiche en salle d'examen et en salle de contrôle : « PAS DE RAY. X, réessayer ». À la tentative suivante, le rayonnement pourra être déclenché sans aucune restriction. En prévision de toute autre cause potentielle déclenchant l'affichage du message « Pas de ray.X, réessayer », le message suivant peut apparaître : « Problème d'écran – essayer de relancer le système ». L'utilisateur est invité à redémarrer le système afin d'éliminer totalement l'erreur.

La modification du logiciel empêche l'interprétation erronée du problème décrit au point b) et ainsi le blocage injustifié du déclenchement du rayonnement.

- Afin de résoudre le problème décrit au point c), un dispositif matériel additionnel sera installé pour la suppression du signal. Ceci évitera la conjonction de défaillances et le risque d'interruption du rayonnement.

D'autres corrections non liées à la sécurité seront implémentées dans le cadre de la résolution de ce défaut.

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 et logiciel potentiel qui n'a pas d'incidence sur les traitements déjà intervenus.

L'ANSM est informée de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cet avis 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.

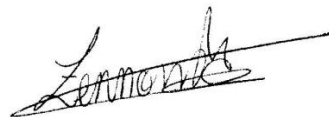
Si le dispositif a été vendu et ne se trouve donc plus en votre possession, merci de transmettre cet avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité de ce dernier.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le 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