

Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?

La mesure corrective AX007/14/S fournit un patch logiciel. Ce patch logiciel limite le blocage du déclenchement du rayonnement à 3 secondes et 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.

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système ?

– Nous pensons qu'un nouvel examen des patients n'est pas nécessaire. Il s'agit d'un défaut du matériel n'ayant pas d'influence sur le traitement des patients.

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. Merci de nous communiquer également le nom de ce dernier.

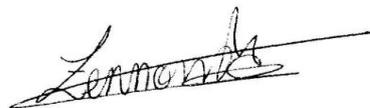
L'ANSM a été informée de cette lettre de sécurité.

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**.

Veillez agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nadia CALATAYUD
Ingénieur Affaires réglementaires
Healthcare France