

Nom **Laurent Calatayud**
Division **HC CX SWE FR CS SO CCC SRS&PM**

Siemens Healthcare S.A.S., 40 avenue des Fruitiers,
93527 Saint-Denis

Tél **+33 1 8557-1165**
Courriel laurent.calatayud@siemens.com

A l'attention du Directeur de l'établissement
et du correspondant de matériovigilance.

N/Réf **AX009-15 -S**

Date

IMPORTANT : LETTRE DE SECURITE

Action corrective produit : AX008/15/S

Informations relatives à une action corrective sur les systèmes Artis avec version de logiciel VC14J

N° d'installation :
Modification : **AX009/15/S**

Cher(e) Client(e),

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective destinée à éviter la perte possible de la fonction de génération d'images.

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

Votre système Artis possède une fonction de verrouillage qui empêche tout déclenchement accidentel du rayonnement. Toutefois, si une erreur système se produit et que le système passe en mode « Bypass Scopie » alors que la fonction de verrouillage du rayonnement est active, cette dernière devient impossible à désactiver. La seule façon de contourner le problème consiste soit à résoudre la cause provoquant le passage du système en mode « Bypass Scopie », soit à redémarrer le système.

Quelle est l'incidence de ce comportement du système sur son fonctionnement et quels sont les risques potentiels ?

Dans la situation décrite, il est impossible de déclencher le rayonnement. Cela signifie qu'aucune image radioscopique ne peut être générée. La nécessité de redémarrer le système peut occasionner un retard dans les procédures et, de fait, des risques potentiels.

Siemens Healthcare S.A.S.

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tél. : +33 1 85 57 00 00

Quelles mesures seront prises ?

Ce problème sera résolu par une mise à jour logicielle (Patch 11). Après l'installation de cette mise à jour, votre système Artis déverrouillera automatiquement le déclenchement du rayonnement en mode « Bypass Scopie », afin que l'acquisition d'images soit possible dans tous les cas.

Comment le problème a-t-il été décelé ?

Le problème a été décelé dans le cadre des observations régulières sur le terrain.

Quelle est l'efficacité des mesures correctives ?

Après l'installation de la mise à jour du logiciel, la cause du comportement indésirable du système sera éliminée et l'erreur ne se présentera plus.

Les actions correctives ont-elles d'autres incidences ?

Le changement de comportement du système est détaillé dans le supplément au manuel d'utilisation. Ce supplément sera diffusé pour les systèmes concernés au fur et à mesure dans le cadre de la mise en place de l'action corrective.

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

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'installation de la mise à jour logicielle. 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 par l'action corrective portant référence AX 009/15/S.

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

Ce comportement du système n'a pas d'influence sur le traitement des patients.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cette lettre 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.

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

Si le dispositif a été vendu et ne se trouve donc plus en votre possession, veuillez transmettre cette lettre 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 centre de support client de SIEMENS SAS Healthcare France au **0 820 80 75 69** et indiquer votre numéro d'installation.

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



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nathalie Ducrocq
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et EHS