

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

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

N/réf. AX053/16/S

Date Novembre 2016

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
AXIOM Artis avec version de logiciel VB35E et tube radiogène Megalix : AX052/16/S

N° Installation :
Modification: AX053/16/S

Cher client, Chère cliente,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective destinée à éviter une situation dangereuse pour les patients.

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

Sur les systèmes AXIOM Artis avec version de logiciel VB35E et tube radiogène Megalix, il peut arriver, dans le cas d'un certain type de défaut affectant les foyers "petit" et "micro" (si celui-ci est présent), que le basculement automatique de foyer ne fonctionne pas comme prévu lorsque l'opérateur actionne plusieurs fois la pédale. Ce type de défaut particulier, qui cause la défaillance du basculement automatique de foyer, risque d'autant plus de survenir que la durée d'utilisation du tube radiogène augmente.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quel est le risque potentiel pour les patients ?

Ceci peut entraîner un dysfonctionnement spontané du (petit ou micro) foyer actif et une perte d'imagerie. Nous n'avons connaissance d'aucune blessure occasionnée à des patients. Cependant, dans les circonstances décrites ci-dessous, ce problème peut provoquer la perte de la fonctionnalité de radioscopie et conduire à une situation obligeant à interrompre la procédure clinique et à la replanifier ou à transférer le patient sur un système opérationnel.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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

Nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer les patients, car le défaut potentiel n'a pas d'incidence sur la qualité d'image.

Quelles mesures pouvez-vous prendre ?

Cas de fonctionnement du système avec un tube radiogène Megalix à 2 foyers : Il est toujours possible d'exécuter l'acquisition des images avec le grand foyer après avoir sélectionné manuellement un programme anatomique correspondant.

Cas de fonctionnement du système avec un tube radiogène Megalix à 3 foyers : La radioscopie reste possible avec le "petit" ou le "micro" foyer qui est encore intact, moyennant la sélection manuelle d'un programme de scopie correspondant. L'acquisition d'images avec le grand foyer reste également possible.

- Des procédures d'urgence standard devraient être en place pour les cas de défaillances du système. Envisagez de renforcer ces procédures jusqu'à ce que la mise à jour ait été effectuée.

Quelles mesures allons-nous prendre ?

Une mise à jour logicielle corrigera le problème évoqué ci-dessus. Après la mise à jour, le système Artis recommencera à passer automatiquement sur un foyer opérationnel, ce qui résoudra tous les défauts affectant les foyers et permettra l'affichage des images jusqu'à la fin de la procédure en cours.

Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?

Le problème a été décelé lors d'une analyse par arbre des causes dans le cadre d'une réclamation client ; la fonction de radioscopie était indisponible alors que tous les foyers n'étaient pas défectueux.

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

Notre service technique vous contactera pour planifier une 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 sous la référence AX053/16/S.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

La mise à jour logicielle éliminera la cause du problème et empêchera ainsi sa réapparition.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cette lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement à votre 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 services qui pourraient être visés par cette action.

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 EHS

-