

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 27 mars 2013

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 Matéiovigilance

«Adresse»

«CP» «Ville»

LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N° «AR»

Lettre de sécurité relative à une action corrective de sécurité pour les systèmes Artis de
marque Siemens équipés des versions de logiciel VC20x/VC21A/VD10x et pourvus
d'une licence DSA.

Poste technique : «Poste technique»

Modification : AX010/13/S

Cher(e) client(e),

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un problème potentiel sur les systèmes Artis équipés des
version de logiciel VC20x/VC21A/VD10x et pourvus d'une licence DSA. Dans certaines conditions, l'exécution
de l'OGP (programme anatomique) Roadmap en mode de superposition DSA peut altérer la précision du
recalage entre l'image de masque DSA et celle de Roadmap affichée sur le moniteur temps réel.

Quand ce dysfonctionnement se produit-il et quel est le risque potentiel ?

Ce possible dysfonctionnement peut se produire de manière aléatoire après l'installation du système ou une
mise à jour logicielle vers les versions VC20x/VC21A/VD10x. Si l'opérateur a déplacé le système (arceau ou
table) entre le moment où la DSA est acquise et celui où elle est utilisée comme masque lors de l'exécution de
l'OGP Roadmap en mode de superposition DSA, l'image représentant l'arbre vasculaire et l'image Roadmap
représentant des dispositifs tels qu'un cathéter peuvent ne pas être recalées avec précision lors de l'affichage
sur le moniteur temps réel. Le manque de précision du recalage risque d'impliquer un danger pour le patient

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

dans la mesure où l'opérateur se base sur une représentation incorrecte du cathéter par rapport à l'arbre vasculaire. Il existe un risque similaire si le patient bouge dans le laps de temps décrit ci-dessus.

Si ce problème survient, le système peut ne plus fonctionner correctement tant que le technicien de maintenance n'a pas réalisé les mises à jour correspondantes sur le site.

Pour assurer la sécurité de fonctionnement en attendant qu'un correctif logiciel élimine le problème, l'opérateur est invité à observer les instructions ci-dessous :

- Le système (arceau ou table) ne doit pas être déplacé entre le moment où la DSA est acquise et celui où elle est utilisée comme masque lors de l'exécution de l'OGP Roadmap en mode de superposition DSA.

Il existe un risque similaire si le patient bouge dans le laps de temps décrit ci-dessus. Par conséquent, l'opérateur doit tenir compte de ce qui suit :

- Il convient d'immobiliser correctement le patient afin d'éviter tout déplacement de la région anatomique à visualiser entre le moment où la DSA est acquise et celui où elle est utilisée comme masque lors de l'exécution de l'OGP Roadmap en mode de superposition DSA.

Quelles sont les actions prévues pour éliminer le risque potentiel découlant de ce problème ?

Le problème potentiel sera éliminé par un correctif logiciel qui rejette une image DSA sélectionnée comme image de masque pour l'exécution de l'OGP Roadmap en mode de superposition DSA, si le système (arceau ou table) a été déplacé après l'acquisition de cette image DSA.

Pour résoudre ce problème, les mises à jour AX011/13/S (VC20x/VC21A) et AX019/13/S (VD10x) seront disponibles aux alentours du mois d'avril 2013. Suite à la diffusion du présent avis concernant la sécurité, nous vous recommandons vivement de prendre rendez-vous avec notre service technique pour l'implémentation rapide de la mise à jour.

Pour sensibiliser l'opérateur à la nécessité d'immobiliser correctement le patient, un supplément au manuel d'utilisation sera diffusé.

Les patients ayant été examinés avec ce système courent-ils un risque ?

Un suivi des patients n'est pas jugé nécessaire concernant ce problème.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération au regard de ces consignes de sécurité à l'attention des clients. Nous vous prions de bien vouloir transmettre ces informations à toutes les personnes concernées et de donner des instructions à votre personnel en conséquence. Merci également de transmettre cette notification de sécurité aux autres établissements qui pourraient être

concernés par cette action. Pensez à maintenir la sensibilisation à cet avis de sécurité et à l'action qui en découle jusqu'à l'implémentation de la mise à jour.

Si vous avez vendu ou cédé cet appareil, nous vous demandons de bien vouloir faire suivre cette information de sécurité à son nouveau propriétaire. Veuillez par la même occasion nous informer de l'identité du nouveau propriétaire.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Centre d'Appel National 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