

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC

Téléphone 0820 80 75 69
 Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com

N/réf. AX053/20/S

Date 24 septembre 2020

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX053/20/S

Système ARTIS One
Remplacement de l'émetteur-récepteur Display Port sur les systèmes ARTIS one

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX052/20/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème possible concernant votre système **ARTIS one** et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Un possible dysfonctionnement du moniteur en salle d'examen a été détecté sur nos installations (pas d'affichage, clignotement ou mauvaise résolution).
Le problème ne se présente que de manière sporadique, mais peut se produire pendant une procédure.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques potentiels ?

Lorsque le problème se produit, le système ne peut pas être utilisé tel qu'attendu. Dans la plupart des cas, un redémarrage permet de revenir à un fonctionnement normal du système.

Ce redémarrage peut cependant entraîner un délai plus ou moins long dans l'exécution de la procédure. Dans de rares cas, le système ne pourrait plus être utilisé en raison d'une défaillance totale de l'émetteur-récepteur Display Port, ceci pouvant entraîner une situation dans laquelle le traitement clinique devrait être annulé ou poursuivi sur un autre système. Dans de tels cas, veillez à ce qu'un autre système soit disponible afin que la procédure traitement puisse être poursuivie sur ce dernier.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

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

Le problème a été détecté dans le cadre des observations régulières sur le terrain. Un défaut dans la qualité d'un composant de l'émetteur-récepteur Display Port est à l'origine du problème et se traduit par une instabilité, voire une interruption du signal, entre le moniteur de la salle d'examen et la carte graphique.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques possibles liés à ce problème ?

Lorsque le problème se présente, il est dans la plupart des cas possible de revenir à un fonctionnement normal du système en le redémarrant.

Quelles sont les mesures prises par le fabricant pour éviter les risques potentiels ?

- Le problème sera éliminé par la réalisation de l'action corrective de mise à jour AX052/20/S. La mesure consiste à remplacer l'émetteur-récepteur Display Port actuel par une solution plus récente en tant qu'amélioration de la conception permettant ainsi d'améliorer la stabilité et la qualité de l'émetteur-récepteur Display port.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

Le remplacement de l'émetteur-récepteur Display Port permettra de résoudre ce problème.

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

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention corrective sur votre site. N'hésitez pas à prendre contact avec le service technique si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX053/20/S.

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

Le fabricant considère qu'il n'y a pas de risques pour les patients déjà examinés ou traités.

Assurez-vous que tous les utilisateurs du produit concerné au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée, recevront les informations de sécurité pertinentes fournies avec le présent avis et respecteront les recommandations à cet égard.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec les documents appropriés. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

Enfin, pensez à transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité de ce dernier.

L'agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) 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 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

—
Signé

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires