

Nom Laurent Calatayud  
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC  
Téléphone 0820 80 75 69  
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com  
N/réf. AX057/19/S  
Date 04 décembre 2020

Lettre recommandée avec AR

### **Lettre de sécurité AX057/19/S**

**Systèmes ARTIS Zee / Q / Q.Zen équipées des tables Siemens Healthineers (Inclinable, Pas à pas, OR) et du logiciel en version VD11E**

**Blocage ou limitation des mouvements de la table causée par la défaillance d'un interrupteur de fin de course de sécurité**

N° Installation :  
Système concerné :  
Action corrective : AX056/19/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant vos systèmes Artis zee/Q/Q.zen équipées des tables Siemens Healthineers (inclinable/pas à pas, OR) et du logiciel en version VD11E et de l'action corrective qui sera entreprise.

#### **Quel est le problème et quand apparaît-il ?**

En raison de la défaillance d'un interrupteur de fin de course de sécurité activé par erreur, les mouvements de la table sont bloqués ou limités tant que la table n'a pas atteint la position finale. L'interrupteur de fin de course de sécurité a pour fonction d'empêcher les mouvements de la table au-delà de limites définies.

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

Si ce problème se présente, le système effectue un arrêt de sécurité. Tous les mouvements de la table sont bloqués et ne peuvent être réactivés que par un technicien de maintenance sur le site.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières  
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 Fruitières – 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 décelé dans le cadre des observations régulières sur le terrain. Le blocage du déplacement (horizontal et vertical) du plateau de table provient d'une erreur logicielle de l'unité de commande du statif.

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

Tant que l'action corrective n'aura pas été réalisée, nous vous recommandons vivement de mettre en place une procédure d'urgence appropriée. Assurez-vous toujours que le traitement du patient puisse être poursuivi d'une autre manière si la sécurité du patient est potentiellement compromise.

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

Le logiciel des systèmes concernés sera mis à jour.

**Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?**

L'action corrective diminue la probabilité que les non-conformités se présentent.

**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 AX057/19/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.

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

—  
**Laurent CALATAYUD**  
Responsable d'Activité Radiologie

**Fanny HACHE**  
Responsable Affaires Réglementaires

Annexe 1 – liste des systèmes ARTIS Zee pouvant être impactés par la lettre de sécurité AX057/19/S

Nom de produit/nom commercial	Référence
Artis zee floor	10094135
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee biplane	10094141
Artis zeego	10280959
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III biplane	10502504
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis zeego	10848283
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355