

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone 0820 80 75 69
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. AX070/21/S
Date 29 octobre 2021

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX070/21/S

Problème logiciel potentiel sur les systèmes Artis zee /Q /Q.zen munis de la version logicielle VD12

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX069/21/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Artis zee /Q /Q.zen et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Si le mouvement de la SID (distance foyer-récepteur) est activé et si la radiographie est déclenchée simultanément, l'exposition n'est pas possible et le message "PAS DE RAY.X, réessayer" s'affiche.

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

L'exposition n'est pas possible. Cependant, après avoir arrêté le mouvement de la SID et relâché le déclencheur de rayons X, il est à nouveau possible de déclencher le rayonnement. Le problème entraîne un léger retard de la procédure.

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

Le problème a été identifié dans le cadre des observations régulières sur le terrain. Il est dû à une erreur dans le logiciel.

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

Pour éviter le problème, il est recommandé de positionner d'abord la SID puis de déclencher la radiographie.

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

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

L'action corrective diminue la probabilité que le problème se présente.

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. Si vous le souhaitez, vous pouvez prendre contact avec le service technique pour obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX070/21/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 des produits en question au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent les informations de sécurité fournies avec le présent avis et respectent 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 d'avertissement et vous invitons à le transmettre ces informations à votre personnel sans délai. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec les documents appropriés. Vous devez conserver cette lettre, 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. Si vous en avez la possibilité, merci de nous fournir l'identité 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 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

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

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Annexe 1

Nom de produit/ nom commercial	Numéro de modèle
Artis zee floor	10094135
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee multi-purpose	10094139
Artis zee biplane	10094141
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355
Artis zeego	10280959