

Nom Lionel CRONIMUS
Entité SHS EMEA FBA FRA CS DI
Téléphone 0820 80 75 69
Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com
N/réf. AX022/20/S
Date 20 juin 2022

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX022/20/S
Système ARTIS pheno
Défaut de transmission vidéo sur les systèmes ARTIS pheno à grand écran

N° Installation :
Système concerné : ARTIS pheno
Action corrective : AX021/20/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Artis pheno à grand écran et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Plusieurs problèmes techniques sur les deux émetteurs-récepteurs vidéo peuvent provoquer la perte d'un des signaux vidéo du grand écran du système.

Dans de très rares cas, les deux émetteurs-récepteurs vidéo du grand écran peuvent cesser de fonctionner en provoquant la perte des deux signaux vidéo.

Le problème peut affecter de manière intermittente le grand écran en salle d'examen ainsi que les écrans en salle de commande.

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

Lorsque ce problème se présente, un dysfonctionnement de la transmission vidéo peut mener à une situation dans laquelle le grand écran ne fonctionne plus correctement.

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

Si seul un des deux émetteurs-récepteurs vidéo est concerné, une moitié du grand écran restera active et pourra encore être utilisée. Dans de très rares cas, les deux émetteurs-récepteurs vidéo sont concernés et aucun signal n'apparaît sur le grand écran qui ne peut alors plus être utilisé.

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. La cause étant à l'origine de ce problème est liée au processus de fabrication effectué par notre ancien fournisseur du composant de transmission vidéo concerné.

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 ?

Notre service technique va remplacer les émetteurs-récepteurs de transmission vidéo concernés.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

L'action corrective diminuera 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. 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 AX022/20/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 des produits en question au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent les informations pertinentes 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 et vous invitons à le transmettre ces informations à votre personnel sans délai. Veillez à ce que cet avis soit classé avec les instructions d'utilisation du système.

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.

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.

—

Lionel CRONIMUS
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires