

Nom Entité Laurent Calatayud  
HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US,  
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

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

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,  
du correspondant local de matériovigilance

N/réf. AX013/17/S

Date

Lettre recommandée avec AR n°

**IMPORTANT : Lettre de sécurité AX013/17/S**  
Informations relatives à une action corrective sur les pédales sans fil  
des systèmes Artis: AX009/17/S

N° Installation :  
Système concerné : Artis

Cher client, Chère Cliente

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective destinée à éviter une situation dangereuse pour les patients, les opérateurs, les tiers ou l'équipement.

**Quel est le problème et quand survient-il ?**

La pédale sans fil peut présenter une défaillance sous l'influence de facteurs externes tels qu'une décharge électrostatique dépassant une certaine intensité. Des mesures de dépannage ont été mises en œuvre (réinitialisation du module concerné), mais elles demeurent inefficaces dans le cas présent.

**Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quel est le risque potentiel ?**

En cas de défaillance de la pédale sans fil, il ne sera plus possible de l'utiliser pour déclencher le rayonnement. En revanche, des expositions pourront toujours être déclenchées si une commande manuelle ou une pédale filaire est présente. La commande manuelle ne permet pas de déclencher la radioscopie. Il peut alors être nécessaire d'arrêter ou de redémarrer le traitement clinique, voire de le transférer sur un système en état de marche.

**Quelles mesures allons-nous prendre ?**

Dans le cadre d'une action corrective, le module de commande concerné sera remplacé par une nouvelle version. Grâce à cette nouvelle version, le module complet se réinitialisera dans son état d'origine une fois que la prise

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

d'alimentation sera introduite dans de la fiche secteur. Ainsi, la pédale sans fil pourra être de nouveau opérationnelle si de telles erreurs se produisent.

**Quelle est l'efficacité des mesures correctives ?**

Une fois ces actions mises en place, tout risque de défaillance permanente de la pédale sans fil est exclu dans le cas où les facteurs évoqués plus haut surviendraient.

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

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention. N'hésitez pas à prendre contact avec lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement. Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous référence AX013/17/S.

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

Nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer les patients. Il s'agit d'un défaut matériel qui n'a aucune incidence sur le traitement des patients.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cette lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement à votre personnel concerné au sein de votre établissement et lui donner des instructions en conséquence. Merci également de transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si vous avez vendu cet équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre cette lettre de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer les coordonnées 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 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

Signé

Signé

**Laurent CALATAYUD**  
Responsable d'Activité Radiologie

**Fanny HACHE**  
Responsable Affaires Réglementaires