

Nom Laurent CALATAYUD
Entité H IM SERVICE CLIENT MAINT. AX

Siemens S.A.S., H IM SERVICE CLIENT MAINT. AX, 9, boulevard Finot,
93527 Saint-Denis Cedex 2

Téléphone 0 820 80 75 69
Fax +33 1 4922-3059
email laurent.calatayud@siemens.com

A l'attention du Directeur de l'établissement et du
Correspondant Local de Matériorvigilance

Date 06 juillet 2010

– **LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N°**

Information importante de sécurité

Information concernant une mesure corrective sur les Systèmes AXIOM Artis MP / Artis dMP et Artis Zee Multipurpose afin de prévenir tout dommage consécutif à une collision et avant mise en place de la modification AX033/10/S (installation d'un dispositif de sécurité).

Poste technique :

Modification : **AX041/10/S**

Cher(e) Client(e),

Ce courrier a pour but de vous informer d'un possible dysfonctionnement ou d'un possible danger patients lors de l'utilisation de systèmes AXIOM Artis MP, Artis dMP ou Artis Zee Multipurpose, matériel portant les N°5904466 / 7555365 et 10094139. Pour résoudre ce problème, une mesure corrective, l'AX033/10/S, est maintenant disponible. Au travers de cette information de sécurité urgente, nous recommandons de bien vouloir confirmer le rendez-vous qui vous sera proposé par notre service technique.

Quel est le problème et quels sont les risques potentiels associés ?

Le détail de ce problème a fait l'objet d'une précédente lettre d'information de sécurité, l'AX051/09/S stipulant la nature des précautions à prendre lors des déplacements de l'arceau.

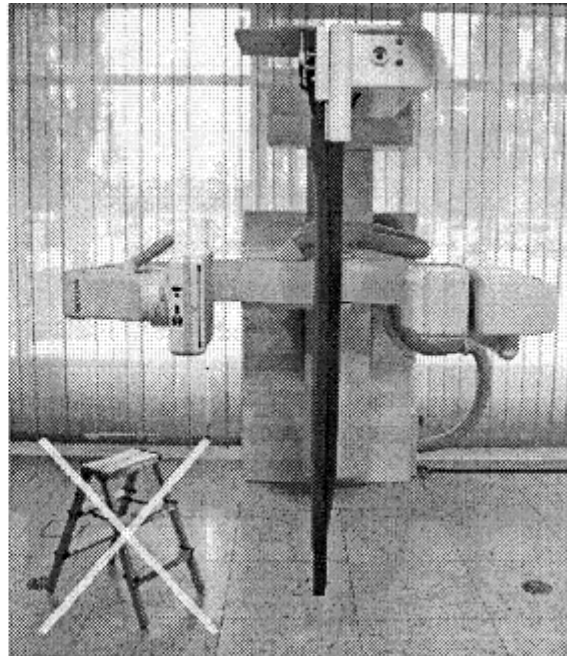
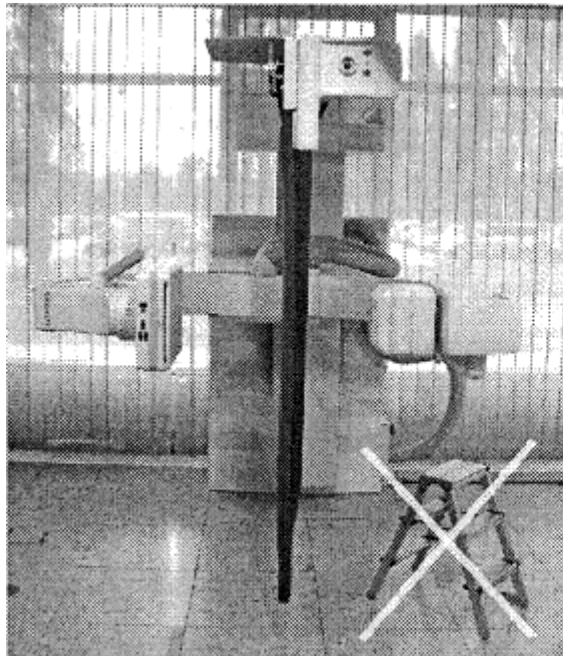
Nous avons découvert que dans certaines circonstances, le moto-réducteur de l'arceau de l'AXIOM Artis MP, Artis dMP et Artis Zee Multipurpose peut-être endommagé. La condition préalable à ce dommage et les conséquences qui en résultent, sont un mouvement utilisateur-initié de l'arceau contre un obstacle posé temporairement ou en permanence dans la zone de mouvement.

Siemens S.A.S.
Groupe :

Adresse :
Siemens S.A.S.
H IM SERVICE CLIENT MAINT.
AX
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis Cedex 2

Tél. : +33 1 4922 3100
Fax : +33 1 4922 3413

Les images suivantes montrent en exemple les obstacles et leurs positions :



Si les dommages causés sur le moto-réducteur ne sont pas identifiés et que l'utilisateur continue de se servir du système, l'arceau peut basculer anormalement vers la position de stationnement ou lorsqu'il se déplace de la position supérieure à la position inférieure de la table ou lors de mouvements latéraux. Une collision est alors possible.

Quelles mesures seront prises pour éliminer ce possible risque ?

Le problème sera éliminé grâce à l'installation d'un mécanisme de serrage dans le système existant. Le mécanisme de serrage empêche tout basculement exagéré de l'arceau et toute opération normale n'est alors plus possible. Le mécanisme de serrage est actif si un dommage sur le moto-réducteur est détecté. Ce statut est visible par l'utilisateur, le mouvement est effectué en vitesse réduite et l'utilisateur est informé que le système sera vérifié et que le dommage sera éliminé. Cette mesure est décrite dans un addendum au manuel d'instructions.

Siemens S.A.S.
Groupe :

Adresse :
Siemens S.A.S.
H IM SERVICE CLIENT MAINTENANCE
AX
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis Cedex 2

Tél. : +33 1 4922 3100
Fax : +33 1 4922 3413

Société par Actions Simplifiée au capital de 22.000.000 euros
9, boulevard Finot - 93527 Saint-Denis CEDEX 2
SIREN : 562 016 774 - Ident. T.V.A FR20 562 016 774; R.C.S. Bobigny B 562 016 774 - APE : 518L
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0104 1426 776 - BIC : BNPAFRPPAC

Quel est le risque associé pour les patients ayant été examinés/traités sur ces systèmes ?

Il n'y a aucun risque associé pour les patients examinés ou traités avec ces systèmes.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération. Nous vous demandons d'informer l'ensemble des personnes que vous jugerez utiles d'informer de cette disposition, ainsi que l'ensemble de votre personnel utilisant ce dispositif. Merci de transmettre cette information à toute organisation susceptible d'être directement impactée. Merci de conserver cette information jusqu'à ce que la mise en place de la modification de sécurité AX033/10/S.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS SAS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

Veillez agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Nadia ZENNOUDA
Ingénieur Affaires réglementaires

Siemens S.A.S.
Groupe :

Adresse :
Siemens S.A.S.
H IM SERVICE CLIENT MAINT.
AX
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis Cedex 2

Tél. : +33 1 4922 3100
Fax : +33 1 4922 3413

Société par Actions Simplifiée au capital de 22.000.000 euros
9, boulevard Finot - 93527 Saint-Denis CEDEX 2
SIREN : 562 016 774 - Ident. T.V.A FR20 562 016 774; R.C.S. Bobigny B 562 016 774 - APE : 518L
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0104 1426 776 - BIC : BNPAFRPPAC