

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 09 juillet 2010

– LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N°

Information importante de sécurité

**Information concernant une mesure corrective sur Systèmes Artis équipés d'un dispositif de contrôle des moteurs (MCU) potentiellement défectueux.
Ce problème sera résolu grâce à la modification AX027/09/S**

Poste technique :

Modification : **AX0027/09/S**

Cher(e) Client(e),

Ce courrier a pour but de vous informer d'un possible dysfonctionnement ou d'un possible risque patients lors de l'utilisation de systèmes Artis équipés d'un dispositif de contrôle des moteurs (MCU) potentiellement défectueux. Afin de résoudre ce problème, une action corrective, la modification AX 027/09/S est maintenant disponible. La distribution de cette information de sécurité a pour but de vous alerter sur la nécessité de coordonner un rendez-vous avec notre service technique pour résoudre ce souci.

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

Le problème est relatif à une certaine génération de MCU. Il est dû à un défaut de certains composants électroniques et peut aller croissant durant la durée de vie du système.

Le problème n'est pas systématique, mais sporadique. Il n'y a aucun cas reporté à ce jour sur notre base installée, cependant les simulations effectuées n'excluent aucun cas éventuel.

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

Le défaut peut apparaître à tout moment lors de l'utilisation de l'équipement. Lorsque le problème apparaît, il peut se produire un arrêt de tous les mouvements ou une interruption d'émission des rayons X.

Tant que la mesure n'aura pas été effectuée, la survenue du défaut ne peut être exclue.

Quelles mesures seront prises afin d'éliminer tout risque potentiel ?

Les dispositifs de contrôle des moteurs seront remplacés.

Comment finalement le problème sera-t-il résolu ?

Le problème sera finalement résolu avec l'implémentation de cette mesure corrective, l'AX 027/09/S.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération. Nous vous demandons d'informer l'ensemble des personnes que vous jugerez utiles d'être mises au courant 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 vous assurer que ce courrier soit placé dans le Guide d'utilisation de votre installation. Merci de conserver cette information jusqu'à ce que la mise en place de la modification de sécurité AX027/09/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**.

Veuillez 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 MAINTE.
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