

Nom Entité Laurent CALATAYUD
SWE RC-FR H IM CS TS AX&SP

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

Date 9 janvier 2012

Siemens S.A.S., SWE_RC-FR H IM CS TS AX&SP, 9,
boulevard Finot, 93527 Saint-Denis

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement et
du Correspondant Local de Matériorigilance**

—

LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N° «AR»

**Information de sécurité relative aux systèmes AXIOM Aristos FX Plus ; mauvais assemblage
des boulons de fixation du tube radiogène, pouvant provoquer la rupture de ces boulons.**

Poste technique : [«Poste_technique»](#)
Modification : **XP054/11/S**

Cher(e) Client(e),

Cette lettre a pour but de vous informer d'un potentiel risque et d'un possible danger pour les patients lors de l'utilisation de la suspension plafonnière support du tube radiogène des systèmes Aristos FX Plus (n° de matériel 10093864) portant les numéros de série de 1255 à 1374.

Quand ce dysfonctionnement se produit-il et quels sont les risques potentiels ?

Lors du processus d'assemblage il a été constaté que les boulons de fixation de maintien du support du tube radiogène ont été mélangés à un mauvais type de boulons. En les serrant lors du montage avec la clé dynamométrique, il est possible que ces boulons aient été déformés et ainsi être la cause d'une possible rupture.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 32.396.142,65 euros
Siège social : 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 : 3320D
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0104 1426 776 - BIC : BNPAFRPPAC

Erreur ! Source du renvoi introuvable.

Le support du tube radiogène est fixé avec six boulons. Dans le cas (très peu probable) où ces six boulons seraient du mauvais type, qu'ils aient été déformés et cassés, le tube radiogène pourrait tomber et ainsi blesser les patients et le personnel. A ce jour, aucun incident de ce genre n'a été reporté.

Comment ce problème va-t-il finalement être résolu?

Siemens a préparé une modification visant à résoudre ce possible problème en remplaçant de façon préventive tous les boulons de fixation du support du tube radiogène des systèmes AXIOM Aristos FX Plus concernés. La modification est disponible immédiatement et devrait être effectuée courant janvier 2012.

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 vous assurer que ce courrier est placé dans le Guide d'utilisation de votre installation. Votre personnel devra rester vigilant jusqu'à la mise en place du correctif.

Si vous avez vendu ou cédé ce système, nous vous demandons de bien vouloir faire suivre cette information de sécurité aux personnes concernées et de bien vouloir nous transmettre leurs coordonnées.

L'AFSSAPS est informée de cette lettre de sécurité.

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- CALATAYUD
Ingénieur Affaires réglementaires