

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

Téléphone +33 1 4922-3359
Fax +33 1 4922-3059
N° Portable +33 6 1865-2114
email laurent.calatayud@siemens.com

Date 28 février 2013

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 Matéiovigilance

– LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N°

Lettre de sécurité relative à une mesure corrective de protection applicable aux systèmes Artis Zee équipés d'un collimateur Card provenant d'un lot spécifique

Poste technique :
Modification : **AX028/12/S**

Cher(e) Client(e),

Par ce courrier, nous souhaitons vous informer d'un problème pouvant survenir sur les systèmes Artis Zee, références 10094135, 10094137 ou 10094141, équipés d'un collimateur Card provenant d'un lot spécifique. Le filtre anti-diffusion du collimateur Card (références 10092591, 10092593, 10092601, 10092631 et 10092632) de ces systèmes risque de se désolidariser du collimateur.

La mise à jour AX027/12/S a été élaborée pour résoudre ce problème et est disponible depuis le 22 janvier 2013. Suite à la diffusion de cette importante information relative à la sécurité, nous vous recommandons vivement de prendre rendez-vous avec notre service technique pour mettre en œuvre la mise à jour AX027/12/S.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

SIEMENS

Quand ce dysfonctionnement se produit-il et quel est le risque potentiel ?

Ce dysfonctionnement se produit de manière aléatoire après l'installation du système ou le remplacement du collimateur Card. Le filtre anti-diffusant peut se désolidariser dans des collimateurs provenant d'un lot de fabrication donné. Le filtre est alors visible sur les images et risque de cacher des informations cliniques importantes. Si ce problème se présente, le système ne fonctionnera plus correctement tant que le technicien de maintenance n'aura pas réalisé, sur place, les mises à jour correspondantes.

Quelles sont les actions prévues pour éliminer ce risque potentiel ?

Le possible problème est résolu en fixant correctement le filtre dans le collimateur. La correction adaptée se fera au travers de la mise à jour AX027/12/S.

Les patients ayant été examinés avec ce système courent-ils un risque ?

Non, l'utilisation antérieure de ce système sur les patients ne présente aucun risque.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération au regard de ces conseils de sécurité et vous prions de bien vouloir transmettre immédiatement ces informations à toutes les personnes concernées et donner des instructions à votre personnel en conséquence. Veuillez adresser cette notification aux autres organisations affectées par cette action. N'oubliez pas, par ailleurs, de rappeler cet avis jusqu'à ce que le problème soit résolu avec la mise à jour AX027/12/S.

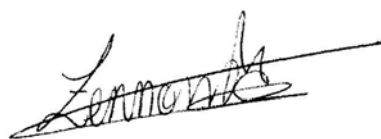
Si vous avez vendu ou cédé l'appareil, nous vous demandons de bien vouloir faire suivre cette information de sécurité à son nouveau propriétaire et de bien vouloir nous transmettre leurs coordonnées.

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 CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires