

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 5 mars 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 aux systèmes Artis Zee / Zeego en conjonction avec un problème sporadique dans l'alimentation électrique du générateur A 100 Plus.

Poste technique :
Modification : **AX031/12/S**

Cher(e) Client(e),

Dans le cadre de nos activités de surveillance des produits, il a été constaté que lors de l'utilisation d'un système Artis Zee / Zeego équipé d'un générateur A 100 Plus (numéro de série entre 01001 et 01257), une défaillance du générateur peut se produire. En effet, au-delà d'une valeur spécifique, l'alimentation du contrôleur du générateur peut dépasser les valeurs de tolérance admises.

Seuls sont concernés les systèmes Artis Zee / Zeego portant les numéros de matériel 10094135, 10094137, 10094139, 10094141, 10094142, 10094143, 10280959 équipés d'un générateur A 100 Plus portant le numéro de matériel 10563420.

Les problèmes de tolérance dans l'alimentation électrique n'entraînent pas systématiquement une défaillance du générateur. Le système est capable de supporter et corriger des variations temporaires de son

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

SIEMENS

alimentation, dans une certaine limite de tolérance, sans qu'il s'ensuive une défaillance du système. En cas de perte, peu probable, du générateur sur une longue période, le déclenchement du rayonnement peut ne plus être possible. C'est en cela qu'il subsiste un possible danger pour le patient.

A partir du 31 janvier 2013, tous les systèmes concernés seront équipés d'un module modifié au travers de la mise à jour référencée UI AX032/12/S. Ce module sera capable de supporter de plus grands écarts de tolérances.

Notre service technique prendra prochainement contact avec vous pour convenir d'un rendez-vous et remplacer le module concerné. Nous tenons à vous préciser qu'indépendamment de cette action, vous pouvez faire appel à notre service technique à tout moment pour un remplacement du module concerné.

Les patients déjà examinés avec le système ne courent aucun risque du fait du problème décrit.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération dans la résolution de ce problème. Merci également de transmettre cette information de sécurité aux autres entités susceptibles d'être concernées par cette mesure.

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