

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

Téléphone 0820 80 75 69
Fax +33 1 4922-3059
email laurent.calatayud@siemens.com

Date 13 février 2014

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

Importante Information de Sécurité relative à une action corrective de sécurité sur vos systèmes AXIOM Artis.

Poste technique :
Modification : **AX014/13/S**
Matériel concerné : AXIOM Artis

Lettre recommandée avec AR n°

Cher(e) Client(e)

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un problème potentiel sur les systèmes AXIOM Artis. Cette mise à jour ne concerne que les systèmes d'une série de production spécifique.

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

Un examen technique a fait apparaître que, sur certains systèmes AXIOM Artis portant un numéro de série spécifique, l'unité de refroidissement du détecteur plat était dotée de connecteurs inappropriés et susceptibles de fuir. Ce problème risque de provoquer une défaillance du système et, de ce fait, une possible coupure de l'alimentation de l'arceau.

Quelles sont les mesures à prendre pour éviter d'éventuels risques futurs ?

L'action corrective AX014/13/S consistera à vérifier l'étanchéité de tous les connecteurs et à installer une unité de protection supplémentaire. Ainsi, toute fuite au niveau des connecteurs sera exclue et le risque de coupure de l'alimentation de l'arceau sera évité.

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés avec le système ?

Ce problème matériel n'a aucune incidence sur les patients déjà examinés ou traités avec le système. Nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer ces patients.

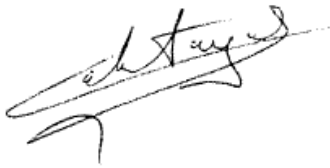
SIEMENS

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cette notification de sécurité. Vous voudrez bien avertir rapidement l'ensemble du personnel concerné au sein de votre établissement et lui donner des instructions en conséquence. Merci également de transmettre cette notification de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action. Veuillez observer cette notification de sécurité et prendre les mesures correspondantes jusqu'à l'achèvement complet de la mise à jour.

Si le dispositif a été vendu et ne se trouve donc plus en votre possession, merci de transmettre cette notification de sécurité à son nouveau propriétaire. Nous vous demandons également de nous communiquer, si possible, l'identité de ce dernier.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center, le Centre de support client 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



Nathalie DUCROCQ
Directeur Qualité Healthcare France