

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

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

Date

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

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance

Lettre recommandée avec AR n° «AR»

Notification de sécurité

Informations relatives à une action corrective sur site pour les systèmes Artis zeego avec arceau portant un numéro de série compris entre 1000 et 1132

Poste technique :
Action corrective : AX018/14/S
Modification : AX019/14/S

Cher(e) Client(e)

Nous tenons à vous informer de la mise en place d'une action visant à améliorer le passage d'un câble sur les systèmes Artis Zeego avec arceau portant un numéro de série compris entre 1000 et 1132.

Quel est le problème à l'origine de cette action corrective et quand survient-il ?

Un câble peut se rompre à l'intérieur de l'arceau sur les systèmes portant un numéro de série compris dans la plage sus-mentionnée. Le problème n'est pas amené à se produire systématiquement, mais de façon sporadique pendant la durée de vie du système.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques potentiels ?

Une rupture de câble risque d'entraîner une restriction des fonctionnalités, voire une défaillance du système. Toute procédure en cours peut prendre fin sur le système concerné.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 57.835.306,19 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

SIEMENS

Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?

Le problème a été décelé dans le cadre des observations régulières sur le terrain. Il est causé par un possible mauvais passage du câble.

Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?

La mise à jour AX018/14/S consistera à remplacer le faisceau de câbles concerné par une version modifiée et à modifier le passage de câble pour prévenir l'usure.

Quelle est l'efficacité des mesures correctives ?

Cette action corrective permettra d'éviter les défaillances futures.

– Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention corrective sur votre site. N'hésitez pas à prendre contact avec lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement. Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés par la mise à jour AX 018/14/S.

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système ?

Dans le cas présent, nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer les patients. Il s'agit d'un défaut du matériel n'ayant pas d'influence sur le traitement des patients.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cet avis 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 les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé est informée de cette notification de sécurité.

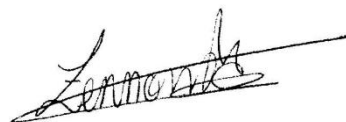
Si le dispositif a été vendu et qu'il ne se trouve plus en votre possession, veuillez transmettre le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer le nom de ce dernier.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center, le Centre de support clients 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 CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires