

Nom Laurent CALATAYUD  
Entité HC CX SWE FR CS SO TSC AX&XP&US  
Téléphone 0820 80 75 69  
Email [laurent.calatayud@siemens.com](mailto:laurent.calatayud@siemens.com)  
N/réf. AX005/15/S  
Date

Siemens Healthcare S.A.S., HC CX SWE FR CS SO TSC AX&XP&US,  
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis, France

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

Lettre recommandée avec AR n°

**IMPORTANT : Lettre de sécurité AX005/15/S**  
Informations relatives à une action corrective sur les systèmes  
AXIOM Artis et Artis Zee  
Action corrective : AX004/15/S

N° Installation :  
Modification: AX005/15/S

Cher client, Chère cliente,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective destinée à éviter une fuite potentielle du système de refroidissement du détecteur et ses conséquences.

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

Une fuite dans le système de refroidissement peut entraîner l'écoulement de liquide de refroidissement dans l'armoire des équipements techniques. Cette fuite peut se produire de manière sporadique sur les systèmes indiqués.

**Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quel est le risque potentiel ?**

La perte d'agent réfrigérant peut résulter en une défaillance du système de refroidissement. Des actions seront entreprises pour éviter les dommages consécutifs à une fuite du liquide de refroidissement. Dans le pire des cas, cette fuite peut provoquer un défaut du système.

**Quelles mesures seront prises ?**

Les couplages en plastique mis en cause seront remplacés par des couplages en métal, et d'autres actions seront mises en œuvre pour éviter les fuites de fluide.

**Siemens Healthcare S.A.S**

40, avenue des Fruitières  
SISLEY  
93200 Saint-Denis  
France

Tel.: +33 1 85 57 00 00  
[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

Société par Actions Simplifiée au capital de 18 000 000,00 euros  
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93200 Saint-Denis Cedex  
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z  
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

## 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. Des fuites ont été observées au niveau des raccords entre tuyaux.

## Quelle est l'efficacité des mesures correctives ?

L'action aura pour effet d'éliminer le problème et d'empêcher qu'il ne se reproduise.

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

- Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention pour la mise en œuvre de cette action corrective. Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés par cette mise à jour sous la référence AX005/15/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 éventuel du matériel n'ayant pas d'influence sur le traitement des patients.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cette lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement au 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

Si vous avez vendu cet équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre cette lettre de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veuillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.



**Laurent CALATAYUD**  
Responsable d'Activité Radiologie



**Nadia CALATAYUD**  
Responsable Affaires Réglementaires