

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

Téléphone 0 820 80 75 69
Fax +33 1 4922-3059
email laurent.calatayud@siemens.com

Date 9 janvier 2012

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° «AR»

Information de sécurité relative à une mesure corrective applicable aux systèmes AXIOM Artis/Artis Zee fonctionnant avec pédale de scopie/graphie sans fil.

Poste technique : [«Poste_technique»](#)

Modification : **UI-S AX 046/11/S**

Cher(e) Client(e),

Par ce courrier, nous souhaitons vous signaler un possible dysfonctionnement au niveau de la communication entre la pédale de scopie/graphie sans fil et sa station d'accueil. Ce dysfonctionnement concerne les pédales sans fil portant les références 4787797, 4787805, 4787813 et 4787771 associées aux systèmes AXIOM Artis ou Artis Zee portant les références 5904433, 5904441, 5904649, 5904656, 5904466, 7007755, 7728350, 7412807, 7727717, 7728392, 7413078, 7555373, 7555365, 7555357, 7008605, 5917054, 10094135, 10094137, 10094139, 10094141, 10094142, 10094143 et 10280959. Pour le résoudre, une mesure corrective a été mise en place au travers de la modification référencée AX 044/11/S maintenant disponible. Suite à la diffusion du présent avis de sécurité, nous vous recommandons vivement de prendre rendez-vous avec notre service technique.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 32.396.142,65 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

Erreur ! Source du renvoi introuvable.

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

Ce dysfonctionnement peut survenir lorsque le programme installé dans l'interface Bluetooth, et permettant la communication entre la pédale sans fil et le système n'est pas compatible entre ceux-ci.

Il ne s'agit que d'un problème rencontré dans de rares cas, dû à la livraison exceptionnelle par un de nos fournisseurs d'un programme inapproprié.

Il s'est avéré que, dans certaines situations, la connexion entre la pédale sans fil et le système AXIOM Artis ou Artis Zee était perdue. Le déclenchement du rayonnement avec la commande peut alors devenir impossible.

En revanche, le rayonnement peut être déclenché avec une pédale ou une commande manuelle filaire.

Quelles sont les actions prévues pour éliminer ce risque potentiel ?

Pour remédier à ce problème, la solution consiste à remplacer l'ensemble des dispositifs sur lesquels le programme inadéquat est installé. La mesure corrective qui convient est libellée AX 044/11/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 et l'action à appliquer jusqu'à ce que le problème soit résolu avec la mesure corrective libellée AX 046/11/S.

Le fabricant a informé les autorités nationales compétentes.

Si vous avez vendu cet appareil/équipement et s'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre cet avis de sécurité au nouveau propriétaire. Merci de nous communiquer également le nom de ce dernier.

Veillez agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Nadia ZENNOUDA- CALATAYUD
Ingénieur Affaires réglementaires