

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 15 octobre 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°

Notification de sécurité aux utilisateurs d'un système MAVIG PORTEGRA 2 utilisé en association avec un système d'angiographie (AX) Siemens

Poste technique :
Modification : **AX022/12/S**

Cher(e) Client(e),

Dans le cadre de nos activités de surveillance des produits, il a été établi qu'un composant particulier pouvait ne pas avoir été mis en place lors de l'installation de certains systèmes MAVIG PORTEGRA 2. Le composant en question ne participe pas activement au fonctionnement du système MAVIG PORTEGRA 2 et son absence n'a pas d'effets préjudiciables sur les fonctionnalités du système. Ce composant est destiné à maintenir une broche de fixation pour empêcher que celle-ci se libère, et éviter ainsi que des pièces du système prennent du jeu, affectent les fonctionnalités du système et risquent de s'en détacher.

Les systèmes MAVIG PORTEGRA 2 concernés portent les références Siemens suivantes : 7721165, 4787714, 7559375, 10281150, 10281151, 10281152 et 10281153.

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.

Nous vérifierons que votre système est complet dans le cadre de la mise à jour UI AX017/12/S. Notre service technique procédera à l'examen du système MAVIG PORTEGRA 2 dans votre établissement lors du prochain contrôle de maintenance et, s'il y a lieu, complètera l'installation.

Le problème décrit dans la présente note d'information au client ne présente aucun risque pour les patients déjà traités avec le système. Bien que nous estimions peu probable la survenue d'un quelconque dommage, nous ne pouvons pas exclure l'éventualité d'effets préjudiciables sur les fonctionnalités du système ni le détachement et la chute de pièces, notamment en cas de dommage causé par une collision. Nous tenons à vous rappeler que vous pouvez contacter notre service technique à tout moment indépendamment de ce problème, par exemple en cas

- d'endommagement ou de toute autre anomalie (voir section correspondante du manuel d'utilisation).

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération dans la résolution de ce problème. Nous vous prions de bien vouloir transmettre cette information aux employés responsables du fonctionnement du système MAVIG PORTEGRA 2 dans votre établissement. Merci également de transmettre cette notification de sécurité aux autres services concernés par cette mesure.

Si vous avez revendu ce dispositif ou s'il ne se trouve plus en votre possession, nous vous demandons de bien vouloir transmettre cette notification de sécurité à son nouvel utilisateur. Veuillez également nous informer, si possible, de l'identité de ce dernier.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

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

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Nadia ZENNOUDA- CALATAYUD
Ingénieur Affaires réglementaires