

Nom Laurent CALATAYUD
Entité 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 26 février 2013

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

«Nom_de_liste»

A l'attention du Directeur de l'Etablissement et du
Correspondant Local de Matéiovigilance

«Adresse»

«CP» «Ville»

LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N° «AR»

Lettre de sécurité relative aux Artis Zeego, au sujet d'un chevauchement d'informations système après un contrôle de fonctionnement de freins.

Poste technique : [«Poste_technique»](#)

Modification : **AX012/13/S**

Cher(e) Client(e),

Par la présente, nous souhaitons vous signaler qu'après un contrôle de fonctionnement des freins du système Artis Zeego, il est possible qu'une information émise par le système puisse être masquée par l'apparition d'une autre indication. L'information ainsi masquée invite l'utilisateur à faire intervenir le service de maintenance.

Pour remédier à ce problème, la mise à jour AX 006/13/S pour la version VC14J et celle 007/13/S pour la version VC21A ont été créées depuis le 21-02-2013. En vous adressant cette importante information de sécurité, nous vous invitons à prendre de façon urgente un rendez-vous avec notre service de maintenance.

À quel moment survient ce problème et quels en sont les risques ?

Le système génère une information lorsque l'émergence d'un problème sur le frein est détecté lors du test régulièrement effectué de celui-ci. L'information affichée invite l'utilisateur à prendre contact avec le service de maintenance pour déterminer les mesures à prendre.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

SIEMENS

Cette information peut être temporairement masquée par d'autres indications et de ce fait, l'utilisateur risque de ne pas en prendre connaissance.

Le système reste opérationnel, mais les déplacements de l'appareil se font uniquement à vitesse réduite.

Quelles sont les mesures que peut prendre l'utilisateur pour éviter le risque potentiel lié à ce problème ?

Si, après la réalisation d'un test régulier du frein, vous constatez que les déplacements du système se font systématiquement à vitesse réduite, contactez immédiatement le service de maintenance pour mettre en place les mesures nécessaires.

Quelles sont les mesures à prendre pour éviter ce risque potentiel ?

- Les mises à jour indiquées ci-dessus modifieront le logiciel du système de façon à ce que les informations essentielles ne soient plus masquées.

Quels sont les risques encourus par les patients qui ont été examinés/traités avec ce système avant l'élimination du problème décrit ?

Les patients qui ont été examinés ou traités avec ce système avant l'élimination du problème décrit n'encourent aucun risque.

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre coopération sur le présent sujet et vous prions de communiquer immédiatement cette information à tous vos collaborateurs concernés par ce problème dans votre établissement et tous les autres établissements du groupe hospitalier. Observez cette information relative à la sécurité et les mesures qui en découlent jusqu'à ce que le problème soit éliminé par l'exécution de la mise à jour AX006/13/S ou AX007/13/S.

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

Si vous avez vendu ou cédé cet appareil, nous vous demandons de bien vouloir faire suivre cette information de sécurité à son nouveau propriétaire. Veuillez par la même occasion nous informer de l'identité du nouveau propriétaire.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Centre d'Appel National 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