

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 19 novembre 2013

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 recommandée avec AR n°

Notification de sécurité

Informations concernant une mesure de sécurité relative à une intervention sur les systèmes Artis Zee Ceiling de numéro de série 146352 à 147617

Poste technique : [«Poste_technique»](#)

Modification : **AX016/13/S**

Cher(e) Client(e)

Nous tenons à vous informer de la réalisation d'un contrôle concernant l'enrouleur de câble plafonnier sur les systèmes Artis Zee Ceiling portant les numéros de série de 146352 à 147617.

Quand ce problème survient-il et quels sont les risques potentiels ?

Il a été constaté lors d'inspections sur site qu'au cours de la durée de vie des systèmes portant les numéros de série allant de 146352 à 147617, il peut y avoir une usure excessive des câbles dans l'enrouleur de câbles plafonnier. Dans de très rares cas, cela peut avoir pour conséquence la détérioration de ces câbles.

Si cette dégradation potentielle n'est pas identifiée ou si aucune mesure préventive adéquate n'est prise, alors cela peut entraîner une restriction des fonctionnalités voire, selon le câble endommagé, une défaillance du système.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Quelles sont les mesures à prendre pour éviter les risques potentiels ?

Dans le cadre de la mise à jour AX016/13/S, les câbles de l'enrouleur plafonnier seront contrôlés et, si nécessaire, un système de guidage des câbles supplémentaire sera installé pour prévenir l'usure.

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

Ce problème n'a aucune incidence sur les patients déjà examinés ou traités avec le système. Nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer les patients.

- Nous vous remercions de votre coopération au regard de cette notification 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 cette notification de sécurité aux autres établissements qui pourraient être touchés par cette mesure. Veuillez observer cette notification de sécurité et prendre les mesures correspondantes jusqu'à l'achèvement complet de la mise à jour.

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

Si ce dispositif a été vendu et ne se trouve donc plus en votre possession, merci de transmettre cette notification de sécurité à son nouveau propriétaire. Nous vous demandons également de nous informer, si possible, de l'identité de ce dernier.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center, le Centre de support client de SIEMENS SAS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

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



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nadia CALATAYUD
Ingénieur Affaires réglementaires