

Nom Entité Laurent Calatayud
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 13 février 2014

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

Informations de sécurité importantes relatives à une action corrective : AX050/13S

Poste technique :
Modification : **AX050/13S**
Matériel concerné Artis zee

Lettre recommandée avec AR n°

Cher(e) Client(e),

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un problème potentiel sur votre système Artis zee. Cette mise à jour ne concerne que les systèmes dont le numéro de série est compris dans une plage spécifique.

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

Le problème ne concerne que les systèmes Artis zee portant un numéro de série spécifique, sur lesquels un câblage inapproprié a été installé. Ce câblage est susceptible de provoquer une défaillance du système et risque ainsi potentiellement de restreindre la manœuvrabilité de l'arceau.

Quelles sont les mesures à prendre pour éviter d'éventuels risques futurs ?

Tous les câblages inappropriés seront remplacés dans le cadre de l'action corrective AX050/13/S. En conséquence, la manœuvrabilité de l'arceau ne pourra plus être restreinte du fait d'un câblage inapproprié.

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés avec le 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 en raison de ce problème matériel.

Siemens AG
Healthcare Sector; Management: Hermann Requardt
Imaging & Therapy Division Systems; Management: Bernd Montag
Angiography & Interventional X-Ray Systems; Management: Heinrich Kolem

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Germany

Tel.: +49 (9191) 18 0
Fax: +49 (9191) 18 9999

Siemens Aktiengesellschaft: Chairman of the Supervisory Board: Gerhard Cromme;
Managing Board: Joe Kaeser, Chairman, President and Chief Executive Officer; Roland Busch, Klaus Helmrich,
Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Peter Y. Solmssen, Michael Suess, Ralf P. Thomas
Registered offices: Berlin and Munich, Germany; Commercial registries: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, Munich, HRB 6684
WEEE-Reg.-No. DE 23691322

SIEMENS

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 visés par cette action. Veuillez observer cette notification de sécurité et prendre les mesures correspondantes jusqu'à l'achèvement complet de la mise à jour.

Si le 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 communiquer, si possible, 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.

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



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nathalie DUCROCQ
Directeur Qualité Healthcare France