

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 juin 2014

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
«Rue»
«Code_postal» «Localité»

Informations de sécurité importantes

UI-S AX057/13/S

Informations importantes relatives à une action corrective de sécurité sur votre système AXIOM Artis, Artis zee ou Artis Q en liaison avec la commande au pied sans fil.

Ce courrier est transmis à tous les clients concernés via la mise à jour AX 053/13/S.

Poste technique : «Poste_technique»
Modification : **AX 057 13 S**
Matériel concerné AXIOM Artis

Lettre recommandée avec AR n° «AR»

Cher(e) Client(e)

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un problème potentiel sur votre système AXIOM Artis, Artis zee ou Artis Q.

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

Un problème peut se produire si par erreur la pédale sans fil est déconnectée de la station de charge à la suite du retrait involontaire de la prise de connexion. En effet, il est nécessaire de débloquent le mécanisme de verrouillage pour débrancher la prise de connexion. Si ce déblocage n'est pas effectué correctement ou si la prise de connexion est arrachée, la fiche risque d'être endommagée et la charge de la pédale sans fil peut devenir impossible. Si la batterie venait à être vide pendant la procédure dû au fait qu'elle n'a pas été chargée correctement dès le début de l'examen, les fonctions disponibles ou de contrôles via la pédale tels que la prise de graphie ou le changement de mode, ne sont plus possibles.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 57.835.306,19 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

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

Le câblage actuel sera remplacé sur tous les systèmes installés qui sont concernés par le problème. La nouvelle solution fournit un dispositif de couplage qui se déverrouille automatiquement en cas de débranchement. Elle sera diffusée dans le cadre de l'action corrective AX053/13/S. De plus, nous remettrons à l'ensemble de nos clients un supplément au manuel d'utilisation qui décrira la manipulation correcte à effectuer par l'utilisateur.

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.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cet avis 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 les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action. Veuillez observer cet avis de sécurité et prendre les mesures correspondantes jusqu'à l'achèvement complet de la mise à jour.

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.

L'ANSM a été informée de cette lettre de sécurité.

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