

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 30 juillet 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»

**Information de sécurité importante concernant l'action corrective :      AX008/14/S**

- **Information concernant une action corrective de sécurité sur les systèmes AXIOM Artis ou Artis Zee en lien avec le déclencheur manuel portant le numéro d'article 3771750 et permettant d'acquérir une image radiologique depuis la table d'examen.**

**Cette information de sécurité est transmise à tous les clients concernés au travers de ce courrier portant la référence AX009/14/S.**

Poste technique : «Poste\_technique»  
Modification : **AX008 14 S**  
Matériel concerné AXIOM Artis - Artis zee

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 ou Artis zee en lien avec le déclencheur manuel portant le numéro d'article 3771750 et permettant d'acquérir une image radiologique depuis la table d'examen.

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

Le déclencheur manuel permettant d'acquérir une image radiologique depuis la table d'examen est équipé d'une rallonge de câble à l'intérieur de la table. Un problème peut se produire si la liaison entre la prise du câble et le déclencheur manuel est noyée sous une très grande quantité de liquide. Dans le scénario le plus critique, le rayonnement risque d'être déclenché de manière incontrôlée. Si ce scénario survient, le système met fin au rayonnement incontrôlé au bout d'un bref laps de temps.

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 ?

La rallonge du câble installée sur le site sera retirée de la table d'examen. Le déclencheur manuel sera raccordé directement à l'intérieur de la table. Cette mesure empêchera que le problème se reproduise. Notre service technique prendra contact avec vous pour procéder à l'action décrite ci-dessus. Vous pouvez également contacter notre service technique pour fixer une date d'intervention.

## 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 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 la présente information 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 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.

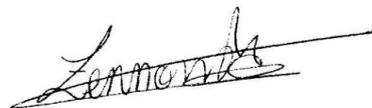
L'ANSM a été informée de cette lettre de sécurité

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



Nadia CALATAYUD  
Ingénieur Affaires réglementaires  
Healthcare France