

SIEMENS

action corrective, il risque de s'ensuivre une rupture de câble provoquant une restriction des fonctionnalités, voire une défaillance du système. Toute procédure en cours peut prendre fin sur le système concerné.

Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?

Le problème a été décelé dans le cadre de la maintenance régulière du produit. Il est causé par un possible mauvais passage du câble.

Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?

La mise à jour AX020/14/S modifiera le passage du câble.

Quelle est l'efficacité des mesures correctives ?

- L'action corrective empêchera l'usure et l'endommagement des câbles concernés.

Comment l'action corrective sera mise en œuvre ?

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention sur site. N'hésitez pas à prendre contact avec lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés par la mise à jour AX 020/14/S.

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

Dans le cas présent, nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer les patients. Il s'agit d'un défaut du matériel n'ayant pas d'influence sur le traitement des patients.

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.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé est informée de cette notification de sécurité.

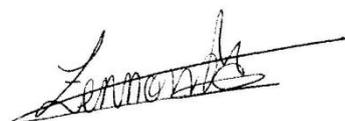
Si le dispositif a été vendu et qu'il ne se trouve plus en votre possession, veuillez transmettre le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer le nom de ce dernier.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center, le Centre de support clients 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