

SIEMENS

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

Le problème a été décelé dans le cadre de l'observation régulière du système Artis One. Nous avons établi que la cause principale du problème était une atténuation du signal passant par le Module d’Affichage connecté entre la carte graphique et le moniteur de la salle d'examen.

Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?

Le problème sera éliminé par la mise en place de l'action corrective au travers de la Modification référencée AX048/14/S. Cette action consistera à remplacer le Module d’Affichage afin d’améliorer la qualité du signal.

Quelle est l'efficacité des mesures correctives ?

Cette action corrective élimine la cause principale relative au problème identifié et empêche qu'elle ne se reproduise.

Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention.
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 cette alerte référencée AX 049/14/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 ces informations 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 (le cas échéant) 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.

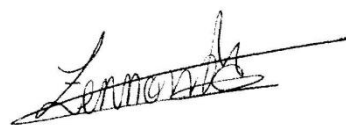
Si le dispositif a été vendu et ne se trouve donc plus en votre possession, veuillez transmettre ces informations de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer le nom de ce dernier

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