

L'action corrective a été mise en œuvre au travers des modifications référencées AX025/14/S pour les systèmes VC14 et AX027/14/S pour les systèmes VC21.

Quelles autres mesures seront mises en œuvre ?

Tous les tubes radiogènes potentiellement concernés seront remplacés par une version dans laquelle nous aurons éliminé la cause du dysfonctionnement potentiel.

Quelle est l'efficacité des mesures correctives ?

Une fois mise en œuvre, l'action corrective empêchera que le dysfonctionnement se reproduise.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quel est le risque potentiel ?

Une fois que les tubes radiogènes auront été remplacés, il n'y aura plus d'incidence sur le fonctionnement du système ni de risques associés.

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

Le problème a été décelé dans le cadre de nos activités de suivi régulières. Il était causé sporadiquement par la coupure de la connexion de mise à la terre d'un des foyers du tube radiogène.

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 sous la référence AX054/14/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.

SIEMENS

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cette lettre 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 a été informée de cette communication.

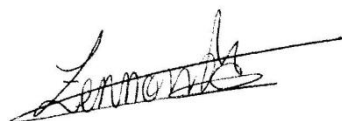
Si le dispositif a été vendu et ne se trouve donc plus en votre possession, veuillez transmettre cette lettre de sécurité à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité de ce dernier.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le centre de support client de SIEMENS SAS Healthcare France au 0 820 80 75 69 et indiquer votre numéro d'installation.

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



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires