

Nom **Laurent Calatayud**
Division **HC CX SWE FR CS SO CCC SRS&PM**

Siemens Healthcare S.A.S., 40 avenue des Fruitiers,
93527 Saint-Denis

Tél **+33 1 8557-1165**
Courriel laurent.calatayud@siemens.com

A l'attention du Directeur de l'établissement
et du correspondant de matériovigilance.

N/Réf **AX003-15 -S**

Date

Lettre recommandée avec AR N°

IMPORTANT : LETTRE DE SECURITE

Action corrective produit : AX002/15/S

Informations relatives à une action corrective sur les systèmes Artis utilisé avec une table Artis

N° d'installation :
Modification : **AX003/15/S**

Cher(e) Client(e),

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective destinée à protéger la table Artis contre l'infiltration de liquides.

Quel est le problème à l'origine de cette action corrective et quand survient-il ?

Lorsque le plateau d'examen est en position entièrement sortie côté tête et qu'une quantité importante de liquide se trouve sur la table, le liquide peut s'écouler de l'extrémité côté pieds du plateau d'examen vers l'habillage de la colonne d'où il peut infiltrer la table au travers d'un interstice. Il y a alors risque de contamination des composants électroniques et le cas échéant il ne sera plus possible de déplacer la table.

Quelles mesures seront prises ?

L'interstice de l'habillage du haut de la colonne de la table doit être obturé. Cela empêchera toute infiltration de liquide.

Siemens Healthcare S.A.S.

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tél. : +33 1 85 57 00 00

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

Le problème a été décelé dans le cadre des observations régulières sur le terrain. Lorsqu'une quantité importante de liquide se trouve sur la table pendant un temps assez long alors que la table est dans la position décrite ci-dessus, les mouvements de la table ne sont plus possibles.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

L'action corrective éliminera la cause du problème et empêchera ainsi l'apparition de ce dysfonctionnement.

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

- Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'installation de la correction. 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 sous la référence AX003/15/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 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



Nathalie Ducrocq
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et EHS