

Nom Entité Laurent Calatayud  
HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US

Téléphone 0820 80 75 69  
laurent.calatayud@siemens-healthineers.com

N/réf. AX077/17/S

Date

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US,  
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,  
du correspondant local de matériovigilance

Lettre recommandée avec AR n°

**IMPORTANT : Lettre de sécurité AX077/17/S**  
Informations relatives à une action corrective sur site :  
Systèmes AXIOM Artis and Artis zee avec unités de refroidissement de détecteur  
en provenance d'un lot de production spécifique

N° Installation :  
Système concerné :  
Action corrective : AX076/17/S

Cher client, Chère Cliente

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel sur votre système Artis.

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

Le système Artis peut s'arrêter de fonctionner subitement en raison d'un problème technique sur l'unité de refroidissement du détecteur.

Le problème se présente de façon très sporadique. Il peut se produire alors qu'une procédure est en cours.

**Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques potentiels ?**

Lorsque le problème se présente, le système ne peut pas être utilisé dans des conditions normales. Il peut alors être nécessaire d'annuler le traitement clinique ou de le poursuivre sur un autre système.

**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. Un défaut d'étanchéité et un changement dans le processus de production de l'unité de refroidissement sont à l'origine du problème. Du

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières  
SISLEY  
93200 Saint-Denis  
France

Tel.: +33 1 8557 0000  
healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros  
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93527 Saint-Denis Cedex  
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z  
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

liquide de refroidissement risque de s'infiltrer dans les parties électriques du système provoquant un court-circuit menant à une mise à l'arrêt soudaine du système Artis.

**Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?**

Notre service technique remplacera toutes les unités de refroidissement concernées.

**Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?**

L'action corrective élimine la cause du problème et empêche ainsi l'apparition de ce défaut.

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

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

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX077/17/S

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

Le fabricant considère qu'il n'y a pas de risques pour les patients déjà examinés ou traités.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cette lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement à votre 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.

Si vous avez vendu cet équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre cette lettre de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

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

Veuillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

**Signé**

**Signé**

**Laurent CALATAYUD**  
Responsable d'Activité Radiologie

**Fanny HACHE**  
Responsable Affaires Réglementaires