

Nom Laurent Calatayud
Entité SWE RC-FR H IM CS TS AX&SP
Téléphone 0820 80 75 69
Fax +33 1 4922-3059
email laurent.calatayud@siemens.com
Date 28 avril 2014

Siemens S.A.S., SWE RC-FR H IM CS TS AX&SP, 9, boulevard Finot,
93527 Saint-Denis

«Nom_de_liste»
A l'attention du Directeur de l'Etablissement et du
Correspondant Local de Matéiovigilance
«Rue»
«Code_postal» «Localité»

MAMMOMAT Inspiration avec dysfonctionnement éventuel du porte-moniteur à la table de commande

Poste technique : «Poste_technique»
Modification : **XP 020 14 S**
Matériel concerné MAMMOMAT Inspiration

Lettre recommandée avec AR n° «AR»

Cher(e) Client(e)

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un problème potentiel pouvant mettre en danger les utilisateurs lors de la manipulation du moniteur de l'ordinateur du MAMMOMAT Inspiration (référence 10549894) dont le numéro de série est compris entre 5000 et 5029.

Quand ce dysfonctionnement se produit-il et quels sont les risques potentiels ?

Dans de rares cas, le support du moniteur de l'ordinateur se brise et le moniteur n'est donc plus supporté de manière stable. Ce moniteur pesant environ 8 kg, il n'est pas exclu que sa chute, aussi bien sur la table qu'au sol, ne puisse blesser sérieusement l'opérateur à la main ou au pied.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter le risque potentiel lié à ce problème ?

Dans un premier temps, il est vivement conseillé à tous les utilisateurs de vérifier que les supports métalliques des moniteurs au niveau de la table de commande ne présentent pas de craquelures ou de cassures visibles. Si cela devait être le cas, nous recommandons fortement de changer la position du moniteur pour qu'il soit placé au dessus de la table et de contactez immédiatement le service technique Siemens local.

Pour éviter tout problème, il est fortement recommandé de ne plus déplacer le moniteur avant l'implémentation de la modification décrite ci-dessous.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 57.835.306,19 euros
Siège social : 9, boulevard Finot - 93527 Saint-Denis Cedex 2
SIREN : 562 016 774 - Ident. T.V.A FR20 562 016 774 ; R.C.S. Bobigny B 562 016 774 - APE : 3320D
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0104 1426 776 - BIC : BNPAFRPPAC

Comment sera finalement résolu le problème ?

Siemens prépare actuellement une modification pour résoudre ce problème potentiel (XP021/14/S). Nous vous informerons prochainement de la mise en œuvre de cette solution, et le représentant du service technique Siemens local prendra contact avec vous pour convenir d'un rendez-vous en vue d'effectuer la modification.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit placé dans les instructions d'utilisation du système jusqu'à l'installation de la mise à jour.

Si vous avez vendu cet appareil/équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à 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 client de SIEMENS SAS Healthcare France au 0 820 80 75 69.

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément occasionné par cette situation.

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



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nathalie DUCROCQ
Directeur Qualité Healthcare France

Accusé de réception

Adresse du client :

En tant que propriétaire / exploitant responsable du système _____ portant le numéro de série _____ (facultatif), je confirme par la présente avoir reçu le document suivant :

Avis de sécurité

Objet :
MAMMOMAT Inspiration avec dysfonctionnement éventuel du porte-moniteur à la table de commande

Lieu, date _____

Nom _____

Signature _____

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 57.835.306,19 euros
Siège social : 9, boulevard Finot - 93527 Saint-Denis Cedex 2
SIREN : 562 016 774 - Ident. T.V.A FR20 562 016 774 ; R.C.S. Bobigny B 562 016 774 - APE : 3320D
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0104 1426 776 - BIC : BNPAFRPPAC