

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

A l'attention du Directeur de l'Etablissement et du
Correspondant Local de Matéiovigilance

Importante Information de Sécurité relative à Luminos dRF présentant un risque de mouvement accidentel par décharges électrostatiques

Poste technique :
Modification : **XP011/14/S**
Matériel concerné: LUMINOS DRF

Lettre recommandée avec AR n° «AR»

Cher(e) Client(e)

Le présent courrier a pour objet de vous signaler un dysfonctionnement potentiel pouvant entraîner un mouvement accidentel du système Luminos dRF et donc un risque pour les patients.

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

Dans certaines conditions ambiantes peu fréquentes (air très sec combiné à un sol fortement isolé), des décharges électrostatiques (DES) > 8 kV à la console de commande risquent de déclencher un mouvement accidentel du système, lequel peut provoquer une situation d'urgence et un danger pour le patient (par exemple: chute de la table, coincement), le personnel opérateur ou l'appareil.

À ce jour, seuls deux sites ont rapporté la survenue sporadique de ce dysfonctionnement du système.

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

En cas de mouvement accidentel, appuyez immédiatement sur l'un des boutons STOP d'urgence rouges. Le système doit ensuite être redémarré pour redevenir pleinement opérationnel.

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 une modification de la console de commande du système Luminos dRF qui corrigera ce dysfonctionnement potentiel. Cette modification sera disponible à partir de mai 2014.

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. Veuillez 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.

L'ANSM a été informée de la présente lettre de sécurité.

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**.

Veillez agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nathalie DUCROCCO
Directeur Qualité Healthcare France