

Nom Philippe Mevlja
Entité HC WEA FRA SV CS SO TSC CT
Téléphone 0820 80 75 69
Email philippe.mevlja@siemens.com
N/réf; CT031/16/S
Date Octobre 2016

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO TSC CT, 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

Informations relatives sur les Scanners SOMATOM Definition AS et SOMATOM Definition Flash

Objet :

SOMATOM Definition AS fabriqués à partir de mai 2008 jusqu'en décembre 2013
SOMATOM Definition Flash fabriqués à partir de septembre 2009 jusqu'en juillet 2012

N° Installation :
Système concerné :
Modification: **CT031/16/S**

Cher client, Chère cliente,

Nous tenons à vous informer d'un problème matériel sur votre scanner SOMATOM CT et de l'action corrective prévue pour le résoudre.

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

Nous avons été informés que la petite fenêtre d'émission du laser de positionnement (cf. Fig. 1a et 1b) utilisée pour le laser de positionnement et intégrée au capot avant de votre scanner pouvait dans de rares cas se desserrer et potentiellement tomber. Dès lors, une personne passant à travers l'ouverture de la fenêtre risque de toucher des pièces électriques ou rotatives du statif. Il y a un risque de blessures graves tel qu'un choc électrique ou blessure aux doigts.

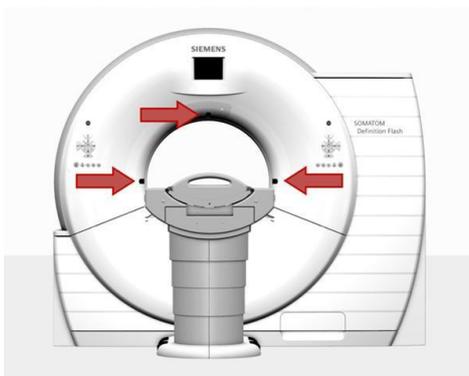


Fig. 1a : SOMATOM Definition Flash

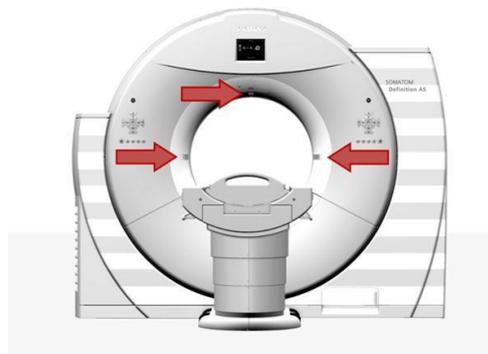


Fig. 1b : SOMATOM Definition AS

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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

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

En tant qu'utilisateur, vous ne devez utiliser le scanner dans le cas où la fenêtre d'émission du laser de positionnement serait manquante ou desserrée. Veuillez avertir immédiatement le service technique Siemens en vue d'une correction.

Comment sera finalement résolu ce problème ?

Nos experts vont développer une solution permettant de corriger le problème dans les plus brefs délais. Dès que nous aurons validé la correction développée, nous vous informerons du début de l'action corrective et de la bonne mise en œuvre de la correction.

Nous vous remercions de votre compréhension et coopération au regard de cette lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement aux personnes concernées au sein de votre établissement et leur donner des instructions en conséquence. Veillez à ce que cette lettre de sécurité soit placée dans les instructions d'utilisation du système. Il convient de maintenir la sensibilisation de votre personnel jusqu'à la mise en œuvre d'une solution.

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.

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

Philippe MEVLJA
Responsable d'Activité Scanner



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et EHS

