

Nom                    Laurent CALATAYUD  
Entité                SWE RC-FR H IM CS TS AX&SP  
  
Téléphone            +33 1 4922-3359  
Fax                    +33 1 4922-3059  
N° Portable         +33 6 1865-2114  
email                 laurent.calatayud@siemens.com  
  
Date                  31 janvier 2013

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

«Adresse»

«CP» «Ville»

### LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N° «AR»

## Lettre de sécurité relative aux Iconos R200 C20, Iconos R200 T20, Iconos R100, Iconos MD, Iconos RHD, Luminos Fusion ou Luminos Select, au sujet de précautions supplémentaires après une collision de la table d'examen.

Poste technique : **«Poste technique»**

Modification : **XP063/12/S**

Cher(e) Client(e),

Cette lettre a pour but de vous informer d'une possible défaillance qui peut mettre en danger les patients et le personnel au cours d'un examen effectué sur l'Iconos R200 C20, Iconos R200 T20, Iconos R100, Iconos MD, Iconos RHD, Luminos Fusion ou Luminos Select. Cette défaillance peut se produire lorsque le mouvement de basculement de la table est bloqué par un objet solide (p.e. un repose-pied) provoquant ainsi une collision. Cette collision peut endommager la mécanique du système tout en ayant pas d'impact immédiat sur le bon fonctionnement de la table, mais qui peut causer à posteriori une panne totale du système d'assemblage mécanique de la table d'examen. Dans ce cas, la table peut chuter et donc représenter une situation dangereuse pour le patient et/ou le personnel.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis  
France

Tel.: +33 1 4922 3100

# SIEMENS

Par conséquent, en cas de telle collision, une inspection préventive de la part d'un technicien du Service Clients Siemens est obligatoire. Merci donc de contacter votre Service Client Siemens si une telle collision se produit ou s'est produite dans le passé.

## **Dans quelles circonstances cela se produit-il et quels sont les risques potentiels ?**

La défaillance potentielle peut se produire à tout moment lorsque qu'un mouvement de basculement de la table est bloqué par un objet solide et donc qu'il y a une collision entre eux, entraînant ainsi la détérioration du mécanisme de la table. Un risque de panne totale du système d'assemblage mécanique de la table d'examen subsiste donc pouvant entraîner la chute de celle-ci. Les patients ou le personnel peuvent par conséquent être blessés lors de cette chute.

## **Quelles précautions l'opérateur peut-il prendre pour éviter tout risque potentiel lié à cet événement ?**

L'opérateur doit éviter toute collision d'objets avec la table dans la zone de mouvement de celle-ci. Après une collision, l'utilisateur ne doit plus utiliser la table. L'utilisateur doit contacter le Service Clients Siemens après qu'un mouvement de basculement de la table ait été bloqué par le sol ou par un objet solide et ainsi entraîné une collision. La table ne peut être réutilisée qu'après avoir été contrôlée par un technicien du Service Client Siemens et que celui-ci aura levé l'interdiction d'utiliser le système.

## **Comment le problème sera-t-il enfin résolu ?**

Le technicien du Service Client Siemens vérifiera si certaines pièces doivent être remplacées sur votre installation dans le but de retrouver un système totalement opérationnel et sécurisé.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération. Nous vous demandons d'informer l'ensemble des personnes que vous jugerez utiles d'être mises au courant de cette disposition, ainsi que l'ensemble de votre personnel utilisant ce dispositif. Merci de vous assurer que ce courrier soit placé dans le Guide d'utilisation de votre installation. Déterminez, s'il vous plaît, une période appropriée pendant laquelle votre personnel reste vigilant aux défaillances mentionnées dans cette lettre de sécurité.

Si vous avez vendu ou cédé votre Iconos R200 C20, Iconos R200 T20, Iconos R100, Iconos MD, Iconos RHD, Luminos Fusion ou Luminos Select ou s'il n'est plus sous votre maîtrise, nous vous demandons de bien vouloir faire suivre cette information de sécurité aux personnes concernées et de bien vouloir nous transmettre leurs coordonnées.

# SIEMENS

Veillez accuser réception de cette lettre de sécurité en renvoyant le document ci-joint.

L'ANSM est informée de cette lettre de sécurité.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Centre d'Appel National 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



Florence JOLY  
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité