

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 12 mai 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»

Systemes Ysio : Risque de déclenchement accidentel du rayonnement par suite d'une infiltration de liquide dans la console du générateur

Poste technique : «Poste_technique»
Modification : **XP 010 14 S**
Matériel concerné Système Ysio

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 les personnes en danger par suite d'une utilisation excessive de liquide lors du nettoyage du module Ysio en salle de contrôle.

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

En cas d'utilisation excessive de liquide lors du nettoyage, il a été signalé que du liquide pouvait s'infiltrer dans la console du générateur et provoquer un court-circuit susceptible d'entraîner un déclenchement accidentel du rayonnement.

À ce jour, un seul client a signalé la survenue de ce problème.

Il importe d'être attentif à la procédure de nettoyage recommandée qui figure en détail dans le manuel d'utilisation du système. Le non-respect des mises en garde correspondantes dans le manuel d'utilisation peut entraîner le déclenchement accidentel du rayonnement.

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

En attendant que la modification soit disponible, suivez strictement la procédure décrite dans le manuel d'utilisation afin d'éviter l'infiltration de liquide dans la console du générateur :

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

- Ne laissez pas de liquides nettoyants s'infiltrer par les ouvertures du système (par ex. fentes d'aération, interstices entre les couvercles)
- Essuyez les éléments du système à l'aide d'un chiffon humide (essoré)
- Essuyez immédiatement les traces de liquide

Comment sera finalement résolu le problème ?

Siemens a préparé une modification qui résoudra ce problème potentiel en assurant l'étanchéité préventive de la console du générateur contre l'infiltration de liquide sur les systèmes Ysio. Cette modification sera disponible au deuxième trimestre 2014 et devrait être achevée sur tous les systèmes en service dans le courant du quatrième trimestre 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. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit placé dans les instructions d'utilisation du système. Il convient de maintenir la sensibilisation de votre personnel pendant une période appropriée.

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'autorité nationale compétente a été informée de cet avis 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.

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

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



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nathalie DUCROCC
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

Systèmes Ysio : Risque de déclenchement accidentel du rayonnement par suite d'une infiltration de liquide dans la console du générateur

Lieu, date _____

Nom _____

Signature _____