

Nom Entité Philippe Mevlja
RC-FR H IM CS TS CT

Téléphone N° Portable 0820 80 75 69
email philippe.mevlja@siemens.com

Date 29 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 Matériorvigilance
«Rue»
«Code_postal» «Localité»

LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N°

AVIS DE SECURITE A L'ATTENTION DU CLIENT / ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

SOMATOM Emotion 6 coupes (DE) et SOMATOM Emotion 16 coupes (DE) avec composant en caoutchouc vieillissant sur la plaque de montage du moteur

À tous les clients utilisant

SOMATOM Emotion 6 coupes (DE)
SOMATOM Emotion 16 coupes (DE)

Poste technique : 001-6005130324-S030775
Modification : CT029/14/S

Cher(e) Client(e),

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

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

Nous avons récemment détecté qu'un composant en caoutchouc présentait des propriétés de vieillissement défavorables. La fonction mécanique de cet amortisseur en caoutchouc, situé dans l'ensemble de montage du moteur de rotation, risque potentiellement de se dégrader au fil du temps et d'impacter la stabilité.



Fig. 1 : Exemple d'amortisseur en caoutchouc détérioré sur la plaque de montage

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

SIEMENS

Dans de rares cas, l'amortisseur en caoutchouc est susceptible de casser et de provoquer le détachement des plaques de montage dans le statif. Cet événement n'est pas dangereux en soi mais il pourrait conduire à une rupture de la courroie d'entraînement et, par voie de conséquence, arrêter l'acquisition. La courroie risque en outre d'endommager le capot du système, affectant ainsi la protection de l'opérateur et du patient contre les contacts accidentels avec les pièces rotatives situées à l'intérieur du statif.

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

Vu les composants matériels impliqués, l'utilisateur ne dispose d'aucune alternative pour réduire le risque potentiel lié à ce problème.

Comment ce problème va-t-il être résolu ?

Nous avons soigneusement analysé ce problème et mis au point une solution visant à améliorer la qualité de l'ensemble de montage. Siemens a préparé une modification au SOMATOM Emotion 6 coupes (DE) et au SOMATOM Emotion 16 coupes (DE) qui résoudra ce dysfonctionnement potentiel via la mise à jour UI CT029/14/S.

L'implémentation de cette mise à jour UI CT029/14/S a débuté en avril 2014. Dans le cadre de cette action corrective, nos spécialistes du service technique interviendront pour remplacer la plaque de montage du moteur de rotation par un nouveau modèle dans le statif de votre scanner. Cette nouvelle plaque de montage est dotée d'amortisseurs en caoutchouc sensiblement améliorés pour la stabilité de l'ensemble.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération à ce sujet.

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 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.

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



Philippe MEVLJA
Responsable d'Activité Scanner



Nadia Calatayud
Ingénieur Affaires réglementaires
Healthcare France

Nom Entité Philippe Mevlja
RC-FR H IM CS TS CT

Téléphone N° Portable 0820 80 75 69
email philippe.mevlja@siemens.com

Date 29 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 Matériorigilance
«Rue»
«Code_postal» «Localité»

LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N°

AVIS DE SECURITE A L'ATTENTION DU CLIENT / ACTION CORRECTIVE DE SECURITE
**SOMATOM Emotion 6/16 coupes et SOMATOM Spirit/Spirit Power avec
composant en caoutchouc vieillissant sur la plaque de montage du moteur**

À tous les clients utilisant
SOMATOM Emotion configuration 6 coupes
SOMATOM Emotion configuration 16 coupes
SOMATOM Spirit
SOMATOM Spirit Power

Poste technique :
Modification : CT030/14/S

Cher(e) Client(e),

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

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

Nous avons récemment détecté qu'un composant en caoutchouc présentait des propriétés de vieillissement défavorables. La fonction mécanique de cet amortisseur en caoutchouc, situé dans l'ensemble de montage du moteur de rotation, risque potentiellement de se dégrader au fil du temps et d'impacter la stabilité.



Fig. 1 : Exemple d'amortisseur en caoutchouc détérioré sur la plaque de montage

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

Dans de rares cas, l'amortisseur en caoutchouc est susceptible de casser et de provoquer le détachement des plaques de montage dans le statif. Cet événement n'est pas dangereux en soi mais il pourrait conduire à une rupture de la courroie d'entraînement et, par voie de conséquence, arrêter l'acquisition. La courroie risque en outre d'endommager le capot du système, affectant ainsi la protection de l'opérateur et du patient contre les contacts accidentels avec les pièces rotatives situées à l'intérieur du statif.

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

Vu les composants matériels impliqués, l'utilisateur ne dispose d'aucune alternative pour réduire le risque potentiel lié à ce problème.

Comment ce problème va-t-il être résolu ?

Nous avons soigneusement analysé ce problème et mis au point une solution visant à améliorer la qualité de l'ensemble de montage. Siemens a préparé une modification au SOMATOM Emotion configuration 6/16 coupes et au SOMATOM Spirit/Spirit Power qui résoudra ce dysfonctionnement potentiel via la mise à jour UI CT030/14/S. L'implémentation de cette mise à jour UI CT030/14/S a débuté en avril 2014. Dans le cadre de cette action corrective, nos spécialistes du service technique interviendront pour remplacer la plaque de montage du moteur de rotation par un nouveau modèle dans le statif de votre scanner. Cette nouvelle plaque de montage est dotée d'amortisseurs en caoutchouc sensiblement améliorés pour la stabilité de l'ensemble.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération à ce sujet.

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.

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



Philippe MEVLJA
Responsable d'Activité Scanner



Nadia Calatayud
Ingénieur Affaires réglementaires
Healthcare France