

Nom Laurent Calatayud  
Entité RC-FR H IM CS TS AX&SP  
Téléphone 0820 80 75 69  
Fax +33 1 4922-3059  
email laurent.calatayud@siemens.com  
Date

Siemens S.A.S., RC-FR H IM CS TS AX&SP, 9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis

Lettre recommandée avec AR n° «AR»

### – Notification de sécurité

## Luminos dRF / Luminos dRF Max avec possible infiltration de liquides dans la console de proximité

Poste technique : [«Poste\\_technique»](#)  
Modification : XP045/14/S

Cher(e) Client(e)

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un dysfonctionnement potentiel sur le système Luminos dRF / Luminos dRF Max en cas d'exposition de la console de proximité à des liquides, ainsi que du risque qui en découle pour les patients et pour le personnel. Ce dysfonctionnement concerne l'ensemble des systèmes Luminos dRF avec version de logiciel VD10 et Luminos dRF Max avec version de logiciel VE10.



Figure 1 : console de proximité

**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

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

Toute exposition de la console de proximité à des liquides présente un risque d'infiltration. Il peut s'ensuivre des dysfonctionnements lors de l'actionnement des touches de la console de proximité.

Si un dysfonctionnement survient au niveau de la console de proximité, celle-ci nécessite d'être remplacée et, dans cette attente, ne doit plus être utilisée. Le système Luminos dRF / Luminos dRF Max reste néanmoins opérationnel et peut être commandé via la console de télécommande.

Dans le pire des cas un mouvement involontaire de la table peut être à l'origine d'une situation d'urgence, d'un risque aux patients (par exemple : chute de la table, écrasement...) et au personnel utilisateur.

## Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques potentiels lié à ce problème ?

- Lors de l'utilisation du système, évitez autant que possible d'exposer la console de proximité à des liquides.
- Lors du nettoyage du système, veillez à ne pas utiliser une quantité excessive de liquides. Contentez-vous par exemple d'un chiffon humide, conformément au manuel d'utilisation du produit.
- Un éventuel dysfonctionnement de la console de proximité n'affecte pas la console de télécommande, laquelle reste utilisable à tout moment avec fiabilité. En cas de dysfonctionnement de la console de proximité, limitez-vous à l'utilisation de la ou des console(s) de télécommande. Vous aurez ainsi l'assurance de disposer de toutes les fonctions du Luminos dRF / Luminos dRF Max.



Figure 2 : console de télécommande

- La fonctionnalité du bouton d'arrêt d'urgence reste actif et son activation arrêtera immédiatement tout mouvement.

## Comment sera finalement résolu le problème ?

Nous nous employons à trouver une solution à court terme qui élimine tout risque de dysfonctionnement potentiel de la console de proximité par suite d'une infiltration de liquides. Dès que cette solution sera disponible, la console de proximité de tous les systèmes concernés sera remplacée.

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 le présent avis de sécurité soit classé avec les instructions d'utilisation du système. Il convient de maintenir la sensibilisation de votre personnel jusqu'à ce que la modification prévue soit effective.

# SIEMENS

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé est informée de cette notification de sécurité.

Si vous avez vendu cet appareil/équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre la présente notification de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer le nom de ce dernier.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center, le Centre de support clients 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

Nadia CALATAYUD  
Ingénieur Affaires Réglementaires