

Nom Entité	Laurent Calatayud SHS EMEA FBA FRA SV CS SO-TSC AX&XP&US	Siemens Healthcare S.A.S, SHS EMEA FBA FRA SV CS SO-TSC AX&XP&US, 40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis
Téléphone	0820 80 75 69 laurent.calatayud@siemens-healthineers.com	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du correspondant local de matériovigilance
N/réf.	XP021/18/S	
Date	Août 2018	

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité XP021/18/S
Informations relatives à une action corrective sur site :
Ysio et Ysio MAX avec dysfonctionnement potentiel de la colonne élévatrice (Porte-tube 3D V)

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : XP023/18/S

Cher client, Chère Cliente

Le présent courrier a pour objet de vous signaler un problème pouvant se poser sur les systèmes suivants et les risques éventuels encourus par les patients :

- Système Ysio (référence 10281013 ou 10281163) avec porte-tube 3D V (référence 7042018 ou 7042034)
- Système MAX (référence 10762470) avec porte-tube 3D V (référence 7042018 ou 7042034)

Quand ce problème est-il susceptible de survenir ?

En raison d'un problème sur les câbles en acier placés à l'intérieur de la colonne élévatrice de la suspension porte-tube, les câbles en acier peuvent se rompre. La probabilité de survenue de tels problèmes dépend du degré d'utilisation du système et est considérée comme étant extrêmement faible. Si les câbles se cassent, le bras porte-tube peut tomber de façon inattendue pendant le mouvement vertical.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93527 Saint-Denis Cedex
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Quels sont les risques potentiels pour la santé ?

Des personnes peuvent être blessées sérieusement.

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

Pour éviter le risque mentionné ci-dessus en attendant la mise en œuvre de la modification évoquée ci-dessous, il est vivement recommandé de ne plus effectuer de mouvements de montée/descente de la colonne élévatrice directement au-dessus du patient, mais d'exécuter le mouvement vertical à côté du patient puis de déplacer le système à l'horizontale au-dessus de ce dernier.

Comment sera finalement résolu le problème ?

La mise à jour mentionnée ci-dessous concerne les systèmes qui n'ont pas encore été mis à jour.

Siemens Healthineers prépare actuellement une action corrective de sécurité sur site pour résoudre ce problème potentiel. Il est planifié que l'action corrective de sécurité sur site (XP023/18/S) soit disponible à compter du 21 août 2018.

Communication du contenu de la présente consigne

Assurez-vous que tous les utilisateurs du produit affecté au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée, recevront les informations de sécurité pertinentes fournies avec la présente consigne et respecterons les recommandations à cet égard.

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 rangé avec les documents appropriés. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

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.

Signé

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires