

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC

Téléphone 0820 80 75 69
 Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com

N/réf. XP004/21/S

Date 26 mars 2021

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité XP004/21/S
Systèmes AXIOM Luminos dRF Max
Mise à jour des Manuels Utilisateurs dans le cadre du déploiement de la nouvelle
version logicielle VF11

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : XP004/21/S

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer que dans le cadre du déploiement futur de la version logicielle VF11 sur votre système AXIOM Luminos dRF Max, de nouveaux Manuels Utilisateurs sont disponibles.

Contexte de la présente lettre :

Siemens Healthineers fournit aux utilisateurs des systèmes **AXIOM Luminos dRF Max** des manuels d'utilisation et d'administration mis à jour. Ces manuels mis à jour seront distribués en raison de la prochaine nouvelle version du logiciel VF11.

Tous les manuels seront également mis à jour avec des précautions visant à réduire les risques potentiels de blessures aux personnes, ainsi que la perte de données patient ou d'un système non opérationnel lié à des problèmes de sécurité du réseau.

Pour les systèmes **AXIOM Luminos dRF Max**, un avertissement déjà existant (accès non autorisé au système) a été déplacé du Manuel d'utilisation vers le Manuel d'administration.

Les ajouts de ces mises en garde ne sont pas liés à de nouveaux risques ; il s'agit de risques potentiellement existants dans le fonctionnement quotidien des systèmes. Ces risques ne sont pas liés au déploiement de la prochaine version VF11 du logiciel.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
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 Fruitiers – 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

Comment les manuels opérateurs et utilisateurs seront distribués par Siemens Healthineers ?

La distribution de la mise à jour des manuels d'utilisation et d'administration est un processus régulier pour les fabricants. Siemens Healthineers a décidé de remettre en mains propres les manuels d'utilisation et d'administration via la référence XP004/21/S.

Ces documents annuleront et remplaceront toutes versions précédentes en votre possession lorsque votre système aura reçu la nouvelle version logicielle VF11.

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date afin de vous remettre la documentation suivante :

- Luminos dRF Max Manuel d'utilisation VF11 et supérieures - (référence XPD3-520G.620.04.01.03)
- Guide de gestion des utilisateurs - Manuel d'administration - (référence XP0-000G.621.03.02.03)
- FLUOROSPOT Compact - Manuel d'utilisation - Système numérique pour Luminos dRF Max, VF11 et supérieures - (référence PD3-520G.621.04.01.03)

N'hésitez pas à prendre contact avec le service technique Siemens Healthineers si vous souhaitez obtenir un rendez-vous à votre convenance.

Comment le déploiement de la nouvelle version de logicielle sera planifiée par Siemens Healthineers ?

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date afin de procéder à l'installation de la version logicielle VF11 sur votre système **AXIOM Luminos dRF Max** dès lors que celle-ci aura été rendue disponible par le fabricant.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com, à la réception des manuels utilisateurs. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise à jour de votre documentation utilisateur et vous invitons à transmettre immédiatement les informations 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 le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité 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 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

—
Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Accusé de réception Client

à retourner de la remise de la documentation précitée par le service technique Siemens Healthineers

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

N° Installation :

Système concerné :

N° de série :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité XP004/21/S**

Systèmes AXIOM Luminos dRF Max

**Mise à jour des Manuels Utilisateurs dans le cadre du déploiement de la nouvelle version
logicielle VF11**

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et avoir réceptionné la documentation utilisateur.

Nom du signataire :

Qualité :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone 0820 80 75 69
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. XP004/21/S
Date 26 mars 2021

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité XP004/21/S
Systèmes Multitom Rax
Mise à jour des Manuels Utilisateurs dans le cadre du déploiement de la nouvelle
version logicielle VF11

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : XP004/21/S

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer que dans le cadre du déploiement futur de la version logicielle VF11 sur votre système **Multitom Rax**, de nouveaux Manuels Utilisateurs sont disponibles.

Contexte de la présente lettre :

Siemens Healthineers fournit aux utilisateurs des systèmes **Multitom Rax** des manuels d'utilisation et d'administration mis à jour. Ces manuels mis à jour seront distribués en raison de la prochaine nouvelle version du logiciel VF11. Le manuel de l'opérateur **Multitom Rax** couvrira également des modifications introduisant de nouvelles fonctionnalités sur le système.

Tous les manuels seront également mis à jour avec des précautions visant à réduire les risques potentiels de blessures aux personnes, ainsi que la perte de données patient ou d'un système non opérationnel lié à des problèmes de sécurité du réseau.

Pour les systèmes **Multitom Rax**, des avertissements concernant, la chute de patient en position debout pendant l'acquisition 3D, la fixation du support du détecteur, le déplacement sur des accessoires à roues, l'accès non autorisé au système et une mise en garde relative aux nouvelles fonctionnalités de la pédale de commande ont été ajoutées au manuel utilisateur.

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

Les ajouts de ces mises en garde ne sont pas liés à de nouveaux risques ; il s'agit de risques potentiellement existants dans le fonctionnement quotidien des systèmes. Ces risques ne sont pas liés au déploiement de la prochaine version VF11 du logiciel.

Comment les manuels opérateurs et utilisateurs seront distribués par Siemens Healthineers ?

La distribution de la mise à jour des manuels d'utilisation et d'administration est un processus régulier pour les fabricants. Siemens Healthineers a décidé de remettre en mains propres les manuels d'utilisation et d'administration via la référence XP004/21/S.

Ces documents annuleront et remplaceront toutes versions précédentes en votre possession lorsque votre système aura reçu la nouvelle version logicielle VF11.

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date afin de vous remettre la documentation suivante :

- Multitom Rax Manuel d'utilisation VF11 et supérieures - (référence XPB8-010G.620.07.02.03)
- Multitom Rax Supplément - Informations et conseils importants VF11A – (référence XPB8-010G.623.07.01.03)
- Guide de gestion des utilisateurs - Manuel d'administration - (référence XP0-000G.621.03.02.03)
- FLUOROSPOT Compact - Manuel d'utilisation - Système numérique pour Multitom Rax, VF11 et supérieures - (référence XPB8-010G.621.09.02.03)

N'hésitez pas à prendre contact avec le service technique Siemens Healthineers si vous souhaitez obtenir un rendez-vous à votre convenance.

Comment le déploiement de la nouvelle version de logicielle sera planifiée par Siemens Healthineers ?

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date afin de procéder à l'installation de la version logicielle VF11 sur votre système **Multitom Rax** dès lors que celle-ci aura été rendue disponible par le fabricant.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com, à la réception des manuels utilisateurs. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise à jour de votre documentation utilisateur et vous invitons à transmettre immédiatement les informations à votre personnel. Veuillez 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 le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité 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 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

– **Laurent CALATAYUD**
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Accusé de réception Client

à retourner de la remise de la documentation précitée par le service technique Siemens Healthineers

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

N° Installation :

Système concerné :

N° de série :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité XP004/21/S**

Systemes Multitom Rax

**Mise à jour des Manuels Utilisateurs dans le cadre du déploiement de la nouvelle version
logicielle VF11**

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et avoir réceptionné la documentation utilisateur.

Nom du signataire :

Qualité :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone 0820 80 75 69
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. XP004/21/S
Date 26 mars 2021

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité XP004/21/S
Systèmes Urooskop Omnia Max
Mise à jour des Manuels Utilisateurs dans le cadre du déploiement de la nouvelle
version logicielle VF11

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : XP004/21/S

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer que dans le cadre du déploiement futur de la version logicielle VF11 sur votre système **Urooskop Omnia Max**, de nouveaux Manuels Utilisateurs sont disponibles.

Contexte de la présente lettre :

Siemens Healthineers fournit aux utilisateurs des systèmes **Urooskop Omnia Max** des manuels d'utilisation et d'administration mis à jour. Ces manuels mis à jour seront distribués en raison de la prochaine nouvelle version du logiciel VF11.

Tous les manuels seront également mis à jour avec des précautions visant à réduire les risques potentiels de blessures aux personnes, perte de données patient ou d'un système non opérationnel lié à des problèmes de sécurité du réseau.

Pour les systèmes **Urooskop Omnia Max**, un avertissement déjà existant (accès non autorisé au système) a été déplacé du Manuel d'utilisation vers le Manuel d'administration. Une mise en garde concernant les patients inconscients y a également été ajoutée.

Les ajouts de ces mises en garde ne sont pas liés à de nouveaux risques ; il s'agit de risques potentiellement existants dans le fonctionnement quotidien des systèmes. Ces risques ne sont pas liés au déploiement de la prochaine version VF11 du logiciel.

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

Comment les manuels opérateurs et utilisateurs seront distribués par Siemens Healthineers ?

La distribution de la mise à jour des manuels d'utilisation et d'administration est un processus régulier pour les fabricants. Siemens Healthineers a décidé de remettre en mains propres les manuels d'utilisation et d'administration via la référence XP004/21/S.

Ces documents annuleront et remplaceront toutes versions précédentes en votre possession lorsque votre système aura reçu la nouvelle version logicielle VF11.

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date afin de vous remettre la documentation suivante :

- Urooskop Omnia Max Manuel d'utilisation VF11 et supérieures - (référence XPL5-360G.620.11.01.03)
- Guide de gestion des utilisateurs - Manuel d'administration - (référence XP0-000G.621.03.02.03)
- FLUOROSPOT Compact - Manuel d'utilisation - Système numérique pour Urooskop Omnia Max, VF11 et supérieures - (référence XPL5-360G.621.11.01.03)

N'hésitez pas à prendre contact avec le service technique Siemens Healthineers si vous souhaitez obtenir un rendez-vous à votre convenance.

Comment le déploiement de la nouvelle version de logicielle sera planifiée par Siemens Healthineers ?

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date afin de procéder à l'installation de la version logicielle VF11 sur votre système **Urooskop Omnia Max** dès lors que celle-ci aura été rendue disponible par le fabricant.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com, à la réception des manuels utilisateurs. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise à jour de votre documentation utilisateur et vous invitons à transmettre immédiatement les informations à votre personnel. Veuillez 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 le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité 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 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

—
Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Accusé de réception Client

à retourner de la remise de la documentation précitée par le service technique Siemens Healthineers

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

N° Installation :

Système concerné :

N° de série :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité XP004/21/S**

**Systemes Uroskop Omnia Max
Mise à jour des Manuels Utilisateurs dans le cadre du déploiement de la nouvelle version
logicielle VF11**

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et avoir réceptionné la documentation utilisateur.

Nom du signataire :

Qualité :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**