

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

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

N/réf. XP004/19/S

Date

Siemens Healthcare S.A.S.,  
40, avenue des Fruitiers, SISLEY, 93200 Saint-Denis

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,  
du correspondant local de matériovigilance

Lettre recommandée avec AR n°

**IMPORTANT : Lettre de sécurité XP004/19/S**  
Risque de détachement  
du bras pivotant appartenant au bras-porteur  
Uroskop Omnia / Uroskop Omnia Max

N° Installation :  
Système concerné :  
Action corrective : XP006/19/S

Cher client, Chère Cliente

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un problème potentiel et d'un risque aux personnes pouvant survenir lors du positionnement des moniteurs situés sur le bras porte-moniteurs (Réf. 10999410) de l'Uroskop Omnia et de l'Uroskop Omnia Max directement au-dessus du patient.

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

Suite à un défaut de fabrication du bras porte-moniteurs, le bras pivotant portant les moniteurs peut se désolidariser du bras-porteur. La probabilité que ce problème se présente augmente lors de la durée de vie du système.

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

Le risque lié à ce dysfonctionnement peut être atténué en ne déplaçant ni ne positionnant les moniteurs au-dessus de la table du système. Il est également concevable, si l'application clinique le permet, d'utiliser les moniteurs en position de garage.

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

Lettre de sécurité XP004/19/S

### **Comment sera finalement résolu le problème ?**

Siemens Healthineers prépare actuellement une action corrective sur site, la mise à jour XP006/19/S, ayant pour but de modifier les systèmes Uroskop Omnia et Uroskop Omnia Max concernés de sorte qu'une désolidarisation ne puisse pas se produire. Cette mise à jour prévue pour la fin du mois de février 2019 sera fournie gratuitement.

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention pour réaliser la mise à jour corrective XP006/19/S. N'hésitez pas à prendre contact avec le service technique si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence mise à jour XP004/19/S.

- L'ANSM a été informée de cette lettre de sécurité.

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. Votre personnel doit rester conscient de ce problème jusqu'à ce que la modification prévue soit effective.

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.

**Laurent CALATAYUD**  
Responsable d'Activité Radiologie

**Fanny HACHE**  
Responsable Affaires Réglementaires