

Nom Lionel CRONIMUS
Entité SHS EMEA FBA FRA CS DI
Téléphone 0820 80 75 69
Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com
N/réf. XP045/20/S
Date 14 février 2022

Lettre recommandée avec AR

**Lettre de sécurité
XP045/20/S**

**Systèmes Ysio entièrement automatisés équipés de la version logicielle VC10
Risque potentiel de mouvement inattendu**

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : XP046/20/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'une mise à jour préventive du logiciel du système Ysio afin d'exclure tout risque potentiel de mouvement inattendu du système.

Quand le danger pourrait-il se présenter et quels sont les risques potentiels ?

Avec la version du logiciel VB10 du système Ysio entièrement automatisé, il a été identifié que le système pouvait traiter de manière incorrecte les valeurs de position de la suspension porte-tube. Si l'utilisateur active un mouvement longitudinal ou latéral de la suspension au moment où survient cette erreur, les commandes du système peuvent initier une "correction" de la position de la suspension porte-tube entraînant un mouvement inattendu.

Bien qu'aucun événement de ce genre n'ait été identifié avec les versions du système VC10, une mise à jour sera effectuée pour exclure définitivement ce risque pour les systèmes VC10.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques possibles liés à ce problème ?

Il est jugé hautement improbable que l'utilisateur soit confronté au problème décrit. Il est toutefois recommandé de continuer à observer les avertissements de sécurité et instructions fournies dans le manuel d'utilisation du système, en particulier au chapitre "Sécurité", section "Informations sur les mouvements des appareils". Les utilisateurs et le personnel accompagnant doivent veiller à rester en dehors de la zone de déplacement potentiel du système (zone à risque), par exemple la zone de déplacement de la suspension plafonnière en direction longitudinale et en direction transversale.

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 sera finalement résolu le problème et comment sera implémentée l'action corrective ?

La présente lettre de sécurité XP045/20/S est distribué à tous les clients concernés.

L'action corrective sur le terrain XP046/20/S mettra à jour le logiciel des systèmes Ysio entièrement automatisés VC10. Il est prévu qu'elle soit disponible au cours compter du premier trimestre de l'année 2022.

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention pour réaliser l'action corrective. N'hésitez pas à prendre contact avec le service technique si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits en question au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent les informations de sécurité fournies avec la présente lettre de sécurité et respectent 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 d'avertissement et vous invitons à le transmettre ces informations à votre personnel sans délai. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit classé avec les instructions d'utilisation du système. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

Enfin, pensez à transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

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.

Lionel CRONIMUS
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires