

Les risques potentiels associés à ce problème peuvent se présenter sous la forme de vibrations importantes du système, de bruits de forte intensité ainsi que l'éjection d'éléments s'étant détachés du système. Des dommages sur le système et un risque de blessure de personnes se trouvant à proximité sont possibles.

La survenue de ce problème sur la base installée ne nous a pas été signalée. Une analyse détaillée de ce problème a permis de déterminer que la probabilité que des pièces soient éjectées est faible, mais n'est pas impossible.

Comment pouvez-vous prévenir le risque potentiel lié à ce problème ?

Vous pouvez poursuivre l'utilisation du système tout en veillant à respecter les instructions du Manuel d'utilisation.

Si des changements en termes de vibrations ou de bruits sont détectés, il convient alors d'appuyer sur un des Boutons d'arrêt d'urgence (E-Stop), de cesser immédiatement d'utiliser le système et de contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0820 80 75 69 en indiquant votre n° d'installation.

Quelle mesure est prise par le fabricant pour traiter ce problème ?

Siemens Healthineers prévoit d'organiser des interventions afin de remplacer les pièces concernées sur le système affecté. À compter du premier trimestre de l'année 2022, notre service technique vous contactera afin de convenir d'une date d'intervention sur votre site.

Si vous avez vendu votre système et/ou qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre immédiatement le présent avis 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 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez nous excuser pour le désagrément occasionné. Nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

Lionel CRONIMUS
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires