

Nom Lionel CRONIMUS
Entité SHS EMEA FBA FRA CS DI
Téléphone 0820 80 75 69
Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com
N/réf. XP051/22/S
Date 12 décembre 2022

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
XP051/22/S
Risque de détachement de la banquette (repose-pied) de la table d'examen

N° Installation :
Système concerné : Axiom Luminos TF, Axiom Iconos R100, Axiom Icono R200, Axiom Luminos dRF, Luminos dRF Max, Luminos Lotus Max.

Chère cliente, cher client,

Cette lettre vous est envoyée afin de vous informer d'une mesure préventive qui sera prise pour éviter tout risque potentiel de blessure du patient suite au détachement de la banquette (repose-pied) de la table d'examen pendant l'examen.

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

Lorsque la banquette (repose-pied) n'est pas fixée et verrouillée correctement à la table d'examen, elle risque de se détacher. Le patient peut alors glisser de la table et se blesser.

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

- Avant d'autoriser un patient à s'installer en position debout ou assise sur la banquette (repose-pied), l'utilisateur doit s'assurer systématiquement que celle-ci est bien verrouillée.
- Les deux barres vertes doivent être visibles de part et d'autre de la banquette (repose-pied).
- La banquette (repose-pied) doit uniquement être fixée ou retirée lorsque la table d'examen est à l'horizontale.

Pour fixer la banquette (repose-pied), observez les instructions fournies dans le supplément au manuel d'utilisation de votre système.

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 ?

Le présent avis de sécurité est distribué à tous les clients concernés en même temps qu'un supplément au manuel d'utilisation. Ce supplément explique en détail et à l'aide d'illustrations la méthode de fixation sécurisée de la banquette (repose-pied) pour une meilleure manipulation de celle-ci.

Assurez-vous que toutes les personnes travaillant sur ce système sont informées du contenu de ce courrier et du supplément au manuel d'utilisation.

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 et le supplément au manuel d'utilisation soient rangés avec les instructions d'utilisation du système.

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

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires