

Nom Lionel CRONIMUS
Entité SHS EMEA FBA FRA CS DI
Téléphone 0820 80 75 69
Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com
N/réf. XP053/22/S
Date 19 Décembre 2022

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
XP053/22/S
Risque de collision avec le plafond ou les murs

N° Installation :
Systèmes concernés : Luminos dRF (VD10), Luminos dRF Max (VE10, VF10, VF11) et Uroskop Omnia Max (VE10, VF11)
Action corrective : XP054/22/S

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un potentiel risque de collision avec le plafond ou les murs pouvant entraîner des blessures du personnel ou du patient.

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

Une surveillance réalisée après la mise sur le marché a révélé que dans certaines circonstances les paramètres de configuration des dimensions de la salle sont réinitialisés à leurs valeurs par défaut. Si ces valeurs sont supérieures aux dimensions effectives de la pièce, une collision avec le plafond ou les murs pendant les déplacements du système ne peut pas être exclue. Dans le pire des cas, si le système venait à heurter le plafond entraînant la chute d'objets, de graves blessures sont possibles. Jusqu'à présent, Siemens Healthineers n'a eu connaissance d'aucune blessure causée par ce problème.

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

Pendant les mouvements du système, l'utilisateur doit être particulièrement attentif aux déplacements des éléments du système et stopper le mouvement à temps pour éviter toute collision avec des objets, le plafond ou les murs.

Les mouvements du système peuvent être stoppés en relâchant la commande de déplacement ou en activant le bouton d'arrêt d'urgence tel que décrit dans le manuel d'utilisation.

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

Le présent avis de sécurité (XP053/22/S) est distribué à tous les clients concernés.

L'action corrective sur site (XP054/22/S) sera entreprise pendant une visite sur site d'un ingénieur du service technique. Au cours de cette visite, les paramètres de configuration de la salle définis dans votre système seront vérifiés et le cas échéant corrigés.

Les visites seront planifiées pendant les premières semaines de l'année 2023 et seront gratuites. Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention pour réaliser l'action corrective. N'hésitez pas à prendre contact avec lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Assurez-vous que toutes les personnes travaillant sur ce système sont informées du contenu de ce courrier.

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 soit conservé 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