

Nom Lionel CRONIMUS
Département SHS EMEA FBA FRA CS DI
Téléphone 0820 80 75 69
E-mail lionel.cronimus@siemens-healthineers.com
Référence XP056/23/S

Date 06 septembre 2023

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité XP056/23/S

Risque potentiel de chute du support BABIX monté sur le support mural Bucky

N° Installation :

Systèmes concernés : Axiom Luminos dRF, Luminos dRF Max, Ysio, Ysio Max, Ysio X.pree **avec le support BABIX monté sur le support mural Bucky**

Action corrective : XP047/23/S

Chère cliente, cher client,

Cette lettre de sécurité a pour but de vous informer d'un potentiel problème et d'un risque pour les utilisateurs, qui peut survenir lors de l'utilisation du support BABIX monté sur le support mural Bucky.

Quand le problème apparaît-il et quels sont les risques potentiels ?

Suite à la réception d'un signalement d'un client, il a été constaté qu'il était possible d'assembler de manière incorrecte la fixation du support BABIX lors de l'installation du système. Il en résulte le risque potentiel que pendant la mise en place du berceau, la fixation du support BABIX se détache et tombe, même si elle a été utilisée préalablement sans problème. Cela peut entraîner des blessures pour les utilisateurs et dans le pire des cas, être fatal pour les nourrissons examinés. A ce jour, aucun incident fatal n'a été signalé. Dans le signalement mentionné ci-dessus, l'utilisateur a été légèrement blessé.

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

Le support BABIX ne doit pas être réutilisé avant qu'un ingénieur de maintenance n'ait contrôlé sur site que la fixation est correctement assemblée.

Comment le problème est-il résolu et quelles sont les mesures prises à cet effet ?

Cette lettre de sécurité (XP056/23/S) est envoyée à tous les clients susceptibles d'être concernés.

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

Dans le cadre de la mesure corrective sur le terrain (XP047/23/S), un ingénieur de maintenance se rendra sur site pour vérifier la fixation du support BABIX sur le support mural Bucky, et l'assembler correctement si nécessaire.

La mesure corrective devrait être disponible à partir d'octobre 2023.

Notre service client vous contactera pour convenir d'une date d'intervention pour effectuer la mesure corrective. Vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation si vous souhaitez convenir d'une date plus tôt.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs au sein de votre organisation, et les autres personnes qui doivent être informées, reçoivent les informations fournies dans cette lettre de sécurité et prennent les mesures spécifiées ici.

Si vous avez vendu cet appareil/équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre la présente lettre de sécurité à son nouveau propriétaire. Dans la mesure du possible, merci 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.

Nous regrettons tout inconvénient que cela peut causer et nous vous remercions par avance de votre compréhension.

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

Lionel CRONIMUS
Responsable d'Activité Radiologie

Laureen ALLONCLE
Chargée Affaires Réglementaires