

Nom Lionel CRONIMUS  
Département SHS EMEA FBA FRA CS DI  
Téléphone 0820 80 75 69  
E-mail Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com  
Référence XP044/23/S  
Date 27 novembre 2023

Lettre recommandée avec AR

## **Lettre de sécurité**

**XP044/23/S**

**AXIOM Iconos MD, AXIOM Iconos R100, Luminos RF Classic, Luminos Fusion**

**Risque de détachement de la banquette (marchepied) de la table d'examen**

N° Installation :

Système concerné :

Action corrective : XP044/23/S

Chère cliente, cher client,

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

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

Lorsque la banquette (marchepied) 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.

**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 : BNPAFRPPAC

Siège social  
6 rue du Général Audran  
92400 Courbevoie  
France

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

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

- Avant d'autoriser un patient à s'installer en position debout ou assise sur la banquette (marchepied), 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 (marchepied).
- La banquette (marchepied) doit uniquement être fixée ou retirée lorsque la table d'examen est à l'horizontale.

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

**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 sûre de banquette (marchepied) pour une meilleure manipulation de la banquette (marchepied).

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 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 classés avec les instructions d'utilisation du système.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. 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.

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